

UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI VERONA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE GIURIDICHE

SCUOLA DI DOTTORATO DI SCIENZE GIURIDICHE ED ECONOMICHE

DOTTORATO DI RICERCA IN SCIENZE GIURIDICHE EUROPEE ED INTERNAZIONALI

Con il contributo dell'Università di Scienze Gastronomiche di Pollenzo

CICLO XXIX /ANNO 2014

PROFILI DI RESPONSABILITÀ PER DANNO DA OGM CON PARTICOLARE RIFERIMENTO
AL DANNO ALLA SALUTE E AL DANNO DA CONTAMINAZIONE GENETICA

S.S.D. IUS 18

COORDINATORE: PROF.SSA M.C. BARUFFI

TUTOR: PROF. T. DALLA MASSARA, PROF. M.A. FINO

DOTTORANDA: DOTT.SSA G.C. SALVATORI

Quest'opera è stata rilasciata con licenza Creative Commons Attribuzione – non commerciale
Non opere derivate 3.0 Italia . Per leggere una copia della licenza visita il sito web:



<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/3.0/it/>



Attribuzione Devi riconoscere una menzione di paternità adeguata, fornire un link alla licenza e indicare se sono state effettuate delle modifiche. Puoi fare ciò in qualsiasi maniera ragionevole possibile, ma non con modalità tali da suggerire che il licenziante avalli te o il tuo utilizzo del materiale.



NonCommerciale Non puoi usare il materiale per scopi commerciali.



Non opere derivate —Se remixi, trasformi il materiale o ti basi su di esso, non puoi distribuire il materiale così modificato.

Profili di responsabilità per danno da OGM con particolare riferimento al danno alla
salute e al danno da contaminazione genetica – Salvatori Giulia Carlotta

Tesi di Dottorato

Verona,

ISBN

*a chi in questi tre anni ha contribuito
a rendere migliori le mie giornate
... never give up...*

SOMMARIO

La presente analisi si propone l'obiettivo di affrontare il tema della responsabilità per danno da OGM, alla luce delle recenti evoluzioni registratesi nel contesto dell'UE con l'entrata in vigore della Direttiva n. 2015/412/UE: tematica, questa, da sempre considerata 'scottante', alla luce del necessario bilanciamento che gli OGM richiedono tra ricerca scientifica, anche a fini industriali, e libertà di iniziativa economica da un lato, e tutela della salute e dell'ambiente, dall'altro lato.

Dopo aver ripercorso le tappe fondamentali della vicenda degli OGM – partendo dalla definizione giuridica di OGM, attraverso una ricognizione della normativa europea in tema, con un *focus* finale sulle novità introdotte dalla Direttiva del 2015 – si è passati all'analisi delle ipotesi di danno da OGM, che la dottrina suddivide, in considerazione del bene giuridico che verrebbe di volta in volta leso, in danno alla salute dell'uomo, danno all'ambiente e danno da contaminazione genetica.

Focalizzandosi sulla prima ipotesi, dopo una breve disamina sull'importanza assunta, sia nel nostro ordinamento giuridico sia in quello europeo, dal bene 'salute' – alla luce del fatto che gli OGM rappresentano una fattispecie potenzialmente dannosa che travalica i confini del singolo individuo leso, per investire l'intera collettività – nel tentativo di vagliare quali norme possano venire in rilievo in caso di danno da OGM alla salute, si è ritenuto opportuno procedere ad una suddivisione, analizzando da un lato, l'approccio basato sul sistema della responsabilità civile – art. 2050 cod. civ. o disciplina della responsabilità del produttore –, dall'altro lato quello fondantesi su una logica precauzionale ed evidenziando i punti deboli insiti in ognuno dei sistemi. Si propone pertanto una soluzione di temperamento degli strumenti precauzionali con quello tradizionale della responsabilità civile, attraverso una rivalutazione del contratto di assicurazione, in maniera tale da poter, attraverso tale strumento, gestire i rischi

anche potenziali, quali appunto quelli derivanti dall'immissione in commercio di OGM.

L'ultima parte del lavoro è riservata all'analisi al danno da contaminazione genetica, per tale intendendosi il danno creato alle coltivazioni tradizionali o biologiche dalla contaminazione proveniente da coltivazioni transgeniche.

Dopo aver vagliato il significato e l'evoluzione normativa del principio di coesistenza, sia a livello europeo, che a livello interno ed aver analizzato i principali casi giurisprudenziali in tema di danno da contaminazione genetica, ci si è focalizzati sulle novità introdotte dalla Direttiva del 2015 in tema: si prevede che a decorrere dal 3 aprile 2017 gli Stati membri in cui sono coltivati OGM dovranno adottare i provvedimenti necessari, nelle zone di frontiera del loro territorio, al fine di evitare eventuali contaminazioni transfrontaliere in Stati membri limitrofi in cui la coltivazione di tali OGM è vietata.

Individuata pertanto una nuova natura del danno da contaminazione genetica, che diventa un danno cd. transfrontaliero, si indaga quali regole utilizzare per disciplinare la responsabilità di uno Stato per danno da contaminazione genetica ad un altro Stato, differenziando il caso in cui la contaminazione avvenga tra due Stati membri dell'UE da quello in cui uno o entrambi gli Stati non sono membri dell'UE.

ABSTRACT

My research activity focuses on different types of liability stemming out from the various range of GMOs damages, in the light of the entry into force of the Directive no. 2015/412/EU. The Regulation of GMOs has always been considered a 'hot' topic for the required balance between scientific and industrial research and freedom of economic initiative on the one hand, and protection of health and the environment, on the other hand.

Starting from both the legal definition of GMOs, and the analysis of the European legislation concerning them, the research focuses on the cases of GMOs damages, with a final focus on the changes by the Directive of 2015. The doctrine in fact has indicated a three-fold partition of GMOs damages, based on the type of juridical right protected: the damage to human health, to the environment and to genetic contamination.

On the first hypothesis, having highlighted the importance of health both in our legal framework and in the European one – since GMOs are potentially harmful not only for the individual injured but also for the entire community – the research proceeds to a subdivision, attempting to explore which rules can be relevant in case of damage by GMOs to human health: on the one hand, the approach based on the civil liability system – art. 2050 cod. civ. or the rules on product liability –, on the other hand the approach based on the precautionary principle.

Highlighting the weaknesses inherent in both of the systems, a compromise solution achieved through a reconciliation of the precautionary principle with the traditional civil liability, is proposed, re-evaluating the insurance contract, in order to be able to manage potential risks, such as those arising by the market placement of GMOs.

The last part of my dissertation analyses the damage rising from genetic contamination, a specific type of damage caused to agricultural production – whether traditional or biological – by genetic pollution.

After considering the meaning and the normative evolution of the co-existence principle, both under European and Italian law, and analyzing the main case-law concerning the damage to genetic contamination, the research emphasises that the recent modification (with the introduction of Article 26 *bis*, paragraph 1 *bis* in the Directive 2001/18/EC) opens new horizons in the configuration of damage caused by genetic contamination. According to the new provision, Member States in which GMOs are cultivated shall take appropriate measures in border areas of their territory with the aim of avoiding possible cross-border contamination into neighbouring Member States in which the cultivation of those GMOs is prohibited.

As a consequence of that, the structure of damage to genetic contamination has been modified on the EU level to (essentially) a transboundary damage. In the light of the aforementioned considerations, the research will single out the rules applicable to the liability of a certain Member State for cross-border contamination towards another Member State, while noticing the differential treatment of cases depending on whether the contamination takes place between two both EU member States or not.

INDICE

INTRODUZIONE	13
---------------------	-----------

CAPITOLO PRIMO

GLI OGM: DEFINIZIONE E DISCIPLINA GIURIDICA

1. INTRODUZIONE	19
2. LA DEFINIZIONE DI ‘ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICATO’	24
3. LA NORMATIVA IN TEMA DI OGM DEI PRIMI ANNI NOVANTA	33
4. LA DIRETTIVA N. 2001/18/CE	37
5. LA NORMATIVA CONCERNENTE GLI OGM IN CAMPO AGROALIMENTARE	52
6. LA DISCIPLINA DEGLI OGM VIGENTE NEGLI USA	64
7. RECENTI MODIFICHE ALLA DIRETTIVA N. 2001/18/CE	68
8. I NUOVI MARGINI DEL POTERE DECISIONALE DEGLI STATI MEMBRI IN TEMA DI OGM: I CD. ‘FATTORI IMPERATIVI’	78
9. CONDIZIONI PER L’APPLICAZIONE DEI ‘FATTORI IMPERATIVI’ E ONERE DELLA PROVA	90
10. RIFLESSIONI CONCLUSIVE	93

CAPITOLO SECONDO

IL DANNO DA OGM ALLA SALUTE DELL’UOMO

1. INTRODUZIONE	97
2. LA TRIPARTIZIONE DEL DANNO DA OGM	103
3. IL DANNO DA OGM ALLA SALUTE DELL’UOMO	109
3.1. Il bene ‘salute’ nel contesto del nostro ordinamento giuridico	109
3.2. Il bene ‘salute’ nel contesto europeo	126
4. L’APPROCCIO BASATO SULLA RESPONSABILITÀ CIVILE	133
4.1. Il danno da OGM alla salute dell’uomo e l’articolo 2050 cod. civ.	134
4.2. Il danno da OGM alla salute dell’uomo e la responsabilità per prodotto difettoso	147

4.3. L'applicazione della responsabilità per prodotto difettoso al danno da OGM alla salute dell'uomo	167
4.4. Critiche all'approccio basato sulla responsabilità civile	174
5. L'APPROCCIO BASATO SUL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE	175
5.1. L'origine del principio di precauzione	175
5.2. Il principio di precauzione nel diritto internazionale	181
5.3. Il principio di precauzione nel diritto comunitario	192
5.4. Il principio di precauzione nella giurisprudenza comunitaria	207
5.5. Il principio di precauzione nel diritto italiano	215
5.6. Il principio di precauzione nel settore agroalimentare, con particolare riferimento agli Organismi Geneticamente Modificati	225
5.7. Le conseguenze di un'applicazione rigida del principio di precauzione	233
6. UNA SOLUZIONE MEDIANA: LA VALORIZZAZIONE DEL CONTRATTO DI ASSICURAZIONE IN UN'OTTICA PRECAUZIONALE	240

CAPITOLO TERZO

IL DANNO DA CONTAMINAZIONE GENETICA

1. IL DANNO DA CONTAMINAZIONE GENETICA: UNA DEFINIZIONE	253
2. LA RILEVANZA GIURIDICA DEL PROBLEMA DELLA CONTAMINAZIONE GENETICA	258
3. LA DISCIPLINA GIURIDICA COMUNITARIA	260
4. LA DISCIPLINA GIURIDICA ITALIANA PRIMA DEL 2005	272
5. (SEGUE) LA LEGGE N. 5/2005	282
6. (SEGUE) L'INTERVENTO DELLA CORTE COSTITUZIONALE NEL 2006	288
7. (SEGUE) IL PANORAMA ITALIANO IN TEMA DI COESISTENZA A SEGUITO DELLA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE DEL 2006	298
8. LA SENTENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA PIONEER HI BRED C. ITALIA E I CASI FIDENATO E DALLA LIBERA	302
9. LE MODIFICHE APPORTATE DALLA DIRETTIVA N. 2015/412/UE	313
10. NUOVE PROSPETTIVE ALLA LUCE DELL'ENTRATA IN VIGORE DELLA DIRETTIVA N. 2015/412/UE: LA CONTAMINAZIONE GENETICA TRA DUE STATI CHE SONO STATI MEMBRI DELL'UE	316
10.A. Ipotesi di contaminazione genetica tra due Stati Membri dell'UE, nell'ipotesi in cui lo Stato membro danneggiante non abbia trasposto la Direttiva all'interno del suo ordinamento giuridico	316
10.B. Ipotesi di contaminazione genetica tra due Stati Membri dell'UE, nell'ipotesi in cui lo Stato membro danneggiante abbia trasposto la Direttiva all'interno del suo ordinamento giuridico	326

11. NUOVE PROSPETTIVE ALLA LUCE DELL'ENTRATA IN VIGORE DELLA DIRETTIVA N. 2015/412/UE: LA CONTAMINAZIONE GENETICA TRA DUE STATI CHE NON SONO STATI MEMBRI DELL'UE, O TRA STATO MEMBRO DELL'UE E PAESE TERZO	328
---	-----

CONCLUSIONI	335
--------------------	------------

BIBLIOGRAFIA	347
---------------------	------------

INTRODUZIONE

La presente analisi si propone l'obiettivo di affrontare il tema della responsabilità per danno da OGM, alla luce delle recenti evoluzioni registratesi nel contesto dell'Unione Europea. L'approvazione ed entrata in vigore della Direttiva n. 2015/412/UE, con la quale è stata concessa agli Stati membri la possibilità di vietare o limitare la coltivazione di OGM su tutto o parte del loro territorio, ha infatti riportato all'attenzione il complesso tema della disciplina giuridica degli Organismi Geneticamente Modificati, con particolare riferimento ad alcuni aspetti inerenti la responsabilità per danno da OGM.

La tematica in oggetto è da sempre considerata 'scottante', alla luce del necessario bilanciamento che gli OGM richiedono tra ricerca scientifica, anche a fini industriali, e libertà di iniziativa economica da un lato, e tutela della salute e dell'ambiente, dall'altro lato e ha dato adito a un vivace dibattito non solo internazionale, ma anche europeo, rappresentando uno dei principali ambiti di intervento del legislatore europeo.

Al fine di meglio comprendere quali siano le differenti ipotesi di danno da OGM e quali sviluppi possano discendere dall'entrata in vigore della Direttiva del 2015, si è ritenuto opportuno ripercorrere le tappe fondamentali della vicenda degli OGM.

Il primo capitolo, partendo dalla definizione giuridica di Organismo Geneticamente Modificato, si sviluppa attraverso una breve ricognizione della normativa europea risalente agli anni Novanta in tema di OGM, per focalizzarsi in seguito sul quadro disciplinare vigente fino al 2015, costituito dalla Direttiva n. 2001/18/CE, avente ad oggetto l'emissione deliberata nell'ambiente e l'immissione in commercio di OGM, da un lato, e dai Regolamenti n. 1829/2003 e 1830/2003 – concernenti rispettivamente gli alimenti e mangimi geneticamente modificati, il primo, e la tracciabilità ed etichettatura degli OGM e degli alimenti GM, il secondo –, dall'altro lato.

Dopo aver analizzato la procedura che porta all'emissione nell'ambiente o immissione in commercio di un OGM ed i principi attorno a cui la suddetta procedura deliberativa ruota, ci si sofferma infine su una delle principali novità apportate dalla Direttiva n. 2015/412/UE, ossia l'introduzione dell'articolo 26-ter nella Direttiva n. 2001/18/CE.

Il legislatore europeo, spinto dalla considerazione che la coltivazione di OGM è una questione connotata da una forte dimensione nazionale, stante il suo legame con il territorio e l'ambiente, ha infatti riconosciuto formalmente in capo agli Stati membri dell'UE la facoltà decisionale di adottare misure che limitino o vietino la coltivazione di OGM su tutta o parte del loro territorio. Più in particolare, l'adozione delle misure di *opt-out* è *in primis* condizionata al rispetto di determinati principi e in secondo luogo deve basarsi su una lista, non tassativa, di 'fattori imperativi'.

La novità non incide negativamente, tuttavia, sulla procedura di autorizzazione all'immissione in commercio di OGM, procedura che rimane invariata, ovvero sempre centralizzata a livello europeo.

Aperto una breccia all'azione armonizzatrice fino a questo momento svolta dall'Unione Europea in materia, si è voluto in tal modo nazionalizzare la questione della coltivazione degli OGM, accogliendo le richieste sia degli Stati membri che vogliono usare sementi geneticamente modificate sul loro territorio, sia di quegli Stati che a tale uso si sono opposti.

Il secondo capitolo del presente elaborato si incentra sull'analisi dei profili di responsabilità per danno da OGM alla salute dell'uomo.

Innanzitutto, si ricorda che la dottrina praticamente unanime ha ricondotto il danno da OGM ad una tripartizione, in considerazione del bene giuridico che verrebbe di volta in volta lesa: in primo luogo, vi è il danno alla salute dell'uomo; in secondo luogo, il danno prodotto all'ambiente – l'emissione di OGM può, infatti, provocare alterazione degli equilibri naturali e di conseguenza danni agli ecosistemi – e infine il danno cd. da contaminazione genetica.

Focalizzandosi sulla prima ipotesi, si osserva che a fronte di una grande attenzione del legislatore, sia comunitario che nazionale, alla prevenzione dei rischi derivanti dall'emissione di OGM, tradottasi in una, come visto, dettagliata

normativa, non esiste una norma che disciplini specificamente il regime della responsabilità civile del soggetto autorizzato all'immissione in commercio di un OGM, nel caso in cui quest'ultimo abbia arrecato un danno alla salute di un essere umano.

Dopo aver condotto una breve disamina sull'importanza assunta, sia nel nostro ordinamento giuridico sia in quello europeo, dal bene 'salute', alla luce del fatto che gli OGM rappresentano una fattispecie potenzialmente dannosa che travalica i confini del singolo individuo leso, per investire l'intera collettività, nel tentativo di vagliare quali norme possano venire in rilievo, si è ritenuto opportuno procedere ad una suddivisione. Da un lato, l'approccio basato sul sistema della responsabilità civile, dall'altro lato quello fondantesi su una logica precauzionale.

All'interno della prima categoria si possono annoverare sia quegli autori che ritengono di ricondurre l'ipotesi in oggetto all'interno della disposizione di cui all'articolo 2050 cod. civ., sia coloro secondo cui un referente normativo è ravvisabile nella disciplina della responsabilità per prodotto difettoso.

A parere dello scrivente, tuttavia, il solo sistema della responsabilità civile non rappresenta una risposta adeguata per far fronte al danno derivante alla salute dell'uomo da Organismo Geneticamente Modificato. Infatti, al di là delle singole osservazioni mosse alle singole ricostruzioni dottrinali, una critica più generale può essere rivolta all'intero sistema della responsabilità civile, per come configurato nell'ordinamento giuridico italiano: esso si basa su un approccio *ex post*, che parte dal presupposto della verifica di un danno o di un inadempimento, ed è funzionale ad una compensazione delle perdite subite dal danneggiato, attraverso un meccanismo di trasferimento del costo del danno dalla sfera giuridica di quest'ultimo a quella del danneggiante, mirante a ristabilire il livello iniziale di benessere. Tale meccanismo di riparazione *ex post* mal si concilia, tuttavia, con la logica precauzionale che permea la disciplina giuridica degli Organismi Geneticamente Modificati, sia a livello comunitario, che a livello nazionale.

Dopo aver quindi messo in luce i limiti che, in questo settore, presenta l'istituto della responsabilità civile, si passa ad affrontare la normativa cd. di prevenzione, fondata sul principio di precauzione, di matrice ambientale, principio che è stato recepito nel diritto alimentare a partire dalla fine degli anni Novanta, per

venire codificato sia nell'art. 7 del Regolamento n. 178/2002, che contiene i principi della legislazione alimentare, sia all'interno della stessa Direttiva del 2001 in tema di OGM.

Anche in tal caso, però, si dimostra, attraverso l'analisi di alcuni casi giurisprudenziali, che una dilatazione dell'efficacia del principio di precauzione tale da arrivare a giustificare qualsiasi misura protezionistica, porta ad un impedimento all'esercizio sia della libertà di impresa che della libertà di circolazione dei prodotti, principi cardini su cui si basa l'Unione Europea

Ecco allora che si propone una soluzione di temperamento degli strumenti precauzionali con quello tradizionale della responsabilità civile, attraverso una rivalutazione del contratto di assicurazione, in maniera tale da poter, attraverso tale strumento, gestire i rischi anche potenziali, quali appunto quelli derivanti dall'immissione in commercio di Organismi Geneticamente Modificati.

Dopo aver preso in considerazione, nel secondo capitolo, l'ipotesi di danno da OGM alla salute dell'uomo, il terzo capitolo riserva l'oggetto della sua analisi al cd. danno da contaminazione genetica, per tale intendendosi il danno creato alle coltivazioni tradizionali o biologiche dalla contaminazione proveniente da coltivazioni transgeniche.

Premesso che la coesistenza può generare sia ipotesi di responsabilità per danno all'ambiente – inteso come bene collettivo tutelato a livello costituzionale – sia ipotesi di responsabilità per danno da contaminazione genetica delle colture altrui, ci si sofferma su questa seconda ipotesi.

Si analizza, *in primis*, il significato e l'evoluzione normativa a livello europeo del principio di coesistenza, per la prima volta definito dalla Commissione Europea nella Raccomandazione del 2003 come il diritto degli agricoltori di scegliere liberamente quale forma di agricoltura praticare, sia essa convenzionale, biologica o agricoltura transgenica, in quanto nessuna di queste forme di agricoltura dovrebbe essere esclusa nel contesto dell'Unione Europea.

Il principio della coesistenza viene sancito anche dal legislatore europeo, attraverso l'introduzione dell'articolo 26-*bis* nella Direttiva 18/2001/CE, in base al quale gli Stati membri hanno la possibilità di elaborare e adottare misure finalizzate a evitare la contaminazione accidentale tra coltivazioni limitrofi. Il progressivo

riconoscimento di spazi di intervento statali in tema di coesistenza ha, prima del 2015, un ulteriore riconoscimento a seguito dell'emanazione della Raccomandazione del 2010, da parte della Commissione: viene infatti ammessa la possibilità per gli Stati membri di creare le cd. zone GM-free, escludendo le coltivazioni transgeniche in determinate aree.

In secondo luogo, il capitolo si sofferma sulla situazione italiana in tema di contaminazione genetica, suddividendo temporalmente l'analisi in due fasi.

Prima del 2005, in assenza di una normativa sul punto, la dottrina ha individuato negli articoli 844 cod. civ. o 2050 cod. civ. i capisaldi sui quali poter fondare una richiesta di risarcimento del danno, in ipotesi di contaminazione genetica delle colture tradizionali o biologiche da parte di quelle transgeniche.

Solo nel 2005, con l'emanazione del Decreto Legge n. 279 del 2004, in seguito convertito nella Legge n. 5/2005, si assiste al recepimento, a livello legislativo, del principio di coesistenza e all'introduzione di una norma specifica, l'articolo 5, volta a disciplinare l'ipotesi di responsabilità per danno da contaminazione genetica. Tuttavia, solo un anno dopo, questa legge è stata in gran parte dichiarata incostituzionale dalla Consulta, per violazione della competenza regionale in materia di agricoltura, creandosi così un vuoto di tutela: l'affermazione del principio di coesistenza non era più supportata da una adeguata normativa, idoneo ad attuarlo. Di conseguenza, le Regioni hanno provveduto a disciplinare la materia, attraverso l'emanazione delle 'Linee Guida', in realtà poi mai attuate.

Nella parte finale il capitolo si snoda attraverso un'analisi dei principali casi giurisprudenziali in tema di danno da contaminazione genetica, per chiudersi con un *focus* sulle novità introdotte dalla Direttiva del 2015 su quest'aspetto.

Da un lato, infatti, uno dei cd. fattori imperativi sulla base dei quali possono essere adottate da parte degli Stati membri misure atte a limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio è proprio l'«esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 *bis*».

Dall'altro lato, nell'articolo 26 *bis* della Direttiva del 2001 è stato inserito il comma 1-*bis*, secondo cui a decorrere dal 3 aprile 2017 gli Stati membri in cui sono coltivati OGM dovranno adottare i provvedimenti necessari, nelle zone di frontiera

del loro territorio, al fine di evitare eventuali contaminazioni transfrontaliere in Stati membri limitrofi in cui la coltivazione di tali OGM è vietata.

Alla luce delle modifiche che la Direttiva n. 2015/412/UE ha apportato, si individua una nuova natura del danno da contaminazione genetica: da problema interno ad ogni Stato, nei rapporti tra coltivatori di prodotti OGM e coltivatori di prodotti convenzionali o biologici, diventa un problema tra Stati che operano scelte diverse in ordine alla coltivazione di OGM, ossia tra Stati confinanti che coltivano OGM e Stati che non li coltivano.

Il danno da contaminazione genetica diventa, quindi, un danno cd. transfrontaliero e di conseguenza si prova a indagare quali regole utilizzare per disciplinare la responsabilità di uno Stato per danno da contaminazione genetica ad un altro Stato.

CAPITOLO PRIMO

GLI OGM: DEFINIZIONE E DISCIPLINA GIURIDICA

SOMMARIO: 1. INTRODUZIONE – 2. LA DEFINIZIONE DI ‘ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICATO’ – 3. LA NORMATIVA IN TEMA DI OGM DEI PRIMI ANNI NOVANTA – 4. LA DIRETTIVA N. 2001/18/CE – 5. LA NORMATIVA CONCERNENTE GLI OGM IN CAMPO AGROALIMENTARE – 6. LA DISCIPLINA DEGLI OGM VIGENTE NEGLI USA – 7. RECENTI MODIFICHE ALLA DIRETTIVA N. 2001/18/CE – 8. I NUOVI MARGINI DEL POTERE DECISIONALE DEGLI STATI MEMBRI IN TEMA DI OGM: I CD. ‘FATTORI IMPERATIVI’ – 9. CONDIZIONI PER L’APPLICAZIONE DEI ‘FATTORI IMPERATIVI’ E ONERE DELLA PROVA – 10. CONCLUSIONI

1. INTRODUZIONE

Prima di procedere all’analisi delle svariate questioni connesse al tema della responsabilità per il danno causato da un Organismo Geneticamente Modificato, appare fondamentale e di primaria importanza capire che cosa sia un Organismo Geneticamente Modificato e quale sia, da un punto di vista giuridico, la normativa prevista, sia a livello comunitario che a livello interno, in materia di OGM.

Per quanto riguarda la definizione di Organismo Geneticamente Modificato, non si può prescindere da una previa demarcazione del concetto di biotecnologia¹.

¹ Il Novecento ha, infatti, sicuramente rappresentato il secolo in cui progressi scientifici e tecnologici si sono avvicendati senza precedenti. A tal fine si rimanda a D. BRESSANINI, *OGM tra leggende e realtà*, Bologna, 2009, 2 ss. Si pensi, a titolo meramente esemplificativo, agli studi condotti sul fenomeno della radioattività, che hanno dato vita alla cd. era atomica, portando non solo

Con tale locuzione, di recente conio, si intende far riferimento ad ogni applicazione tecnologica che si serva dei sistemi biologici, degli organismi viventi o di derivati di questi per produrre o modificare prodotti o processi per un fine specifico. È questa la definizione fornita dalla Convenzione delle Nazioni Unite sulla Biodiversità del 1992². In altri termini, le biotecnologie consistono nell'utilizzo integrato di discipline sia biologiche sia ingegneristiche per la produzione di beni e servizi, attraverso l'uso di organismi viventi, cellule e loro componenti³.

alla creazione di ordigni nucleari, ma anche alla costruzione di nuove centrali per la produzione di energia e di nuovi sistemi per poter diagnosticare, prevenire e curare determinate malattie dell'uomo (ad esempio, l'invenzione, nel 1957, ad opera di *Harl Anger*, della Gamma camera per l'acquisizione di immagini scintigrafiche). La biotecnologia rappresenta uno dei campi in cui senza dubbio si è assistito ad un rapido sviluppo. A tal fine si veda G. CASABURI, *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulle biotecnologie*, in *Dir. ind.*, 2003, 32, il quale osserva che: «il secolo appena iniziato è stato già definito quello delle biotecnologie, benchè queste pongano anche concreti e attuali problemi di sicurezza e di prevenzione del rischio di irreversibili contaminazioni biologiche».

² Tale Convenzione è stata firmata a Rio de Janeiro, nell'ambito della Convenzione sull'ambiente e lo sviluppo. Un'altra definizione di biotecnologia viene fornita dal *Washington State Department of Agriculture, Internal Policy Statement on Genetically Modified Organism*, il quale afferma che l'ingegneria genetica è formata da «*techniques that alter the molecular or cell biology of an organism by means that are not possible under natural conditions or processes. Genetic engineering includes recombinant DNA, cell fusion, micro- and macro-encapsulation, gene deletion, and doubling, introducing a foreign gene, and changing the position of genes. It does not include breeding, conjugation, fermentation, hybridation, in-vitro fertilization and tissue culture*». In ambito comunitario, invece, non è mai stata enunciata una definizione giuridica di biotecnologia, nonostante la Comunità Europea sia sempre stata conscia dell'importanza della stessa nell'ambito delle strategie commerciali. Ciò è dimostrato dalla Comunicazione della Commissione *Le scienze della vita e la biotecnologia – Una strategia per l'Europa* (2002/C 55/03), in cui si sottolinea la necessità di fornire un sostegno economico alle imprese che operano nel campo delle biotecnologie, al fine di rafforzare la loro competitività rispetto agli Stati Uniti ed al Giappone, in B. NASCIBENE, *Biotecnologie, principi di diritto comunitario e giurisprudenza della Corte di Giustizia*, in *Contr. e impr./Europa*, 2003, 1, 267.

³ Come ricorda G. CAROFORIO, *I trovati biotecnologici tra i principi etico-giuridici e il codice della proprietà industriale*, Torino, 2006, 1. Specifica poi B.S. SINGH, *Fundamentals of Plant*

Da un lato ci sono i modelli di biotecnologia da sempre conosciuti e sfruttati dall'uomo, e per tale ragione individuati con la locuzione di biotecnologia tradizionale⁴. Si fa riferimento cioè *in primis* alle tecniche di miglioramento genetico delle piante e degli animali fondate sulla riproduzione tra gli organismi che si ritengono più adatti a certi fini – attraverso l'incrocio tra piante o animali che presentano caratteristiche complementari, a cui fa seguito la scelta dei prodotti

Biotechnology, Delhi, 2007, 1 ss., che è possibile suddividere la storia della biotecnologia in quattro fasi principali. La prima si fonda su un approccio empirico nella selezione di animali e piante: il processo è lento e non si possiede alcuna conoscenza delle leggi genetiche che governano la materia. Si parla al riguardo, infatti, di 'tecnologia senza scienza', fenomeno che continua fino alla seconda metà dell'Ottocento. La seconda inizia con l'identificazione dei microorganismi che causano la fermentazione, da parte del biologo francese L. Pasteur. La terza fase si caratterizza per un forte sviluppo dell'industria petrolchimica, oltre che per la scoperta, da parte di Alexander Fleming nel 1928, della penicillina. Essa permise la produzione su larga scala di antibiotici. L'ultima fase inizia nel 1953 con la scoperta, da parte di J. Watson e F. Crick, della struttura a doppia elica del DNA. Per alcuni ulteriori contributi dottrinali in tema di biotecnologie si rinvia, *ex multis*, a A. GRATANI, *Disciplina comunitaria e internazionale a confronto sulle biotecnologie*, in *Ambiente*, 2001, 959; G. POLI, *Bioteconologie. Principi ed applicazioni dell'ingegneria genetica*, Milano, 1997; V. DI CATALDO, *Bioteconologie e diritto. Verso un nuovo diritto e verso un nuovo diritto dei brevetti*, in *Contr. e impr.*, 2003, 453 ss.; L. COSTATO, *Le bioteconologie, il diritto e la paura*, in *Riv. dir. agr.*, 2007, 95 ss.; G. COCCO, *Bioteconologie: vietato vietare. Almeno senza sapere*, in *Rass. dir. pubbl. eur.*, 2004, 20 ss.

⁴ D. BRESSANINI, *OGM*, cit., 3 ss.; M. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Milano, 2005, 12; M.P. RAGIONIERI, A. F. ABOU HADID, *Le biotecnologie nel settore agroalimentare. 'L'iniziativa del mercato verde' tra l'Egitto e l'Italia*, Milano, 2007, 227 ss. Ci si riferisce, più in particolare, all'uso di lieviti nella produzione della birra, o all'utilizzo di enzimi per far cagliare il formaggio. Si legge testualmente in D. BRESSANINI, *OGM*, cit., che: «Noi ci nutriamo di alimenti – pane, formaggio, birra, vino – che produciamo sfruttando il metabolismo spontaneo di microorganismi come lieviti, batteri». Questa è la biotecnologia cd. antica. Ancora, F. BENUSSI, *Organismi geneticamente modificati*, in *Digesto (disc. pubbl.)*, Aggiornamento, Torino, 2005, 521, ricorda che: «Le più antiche forme di applicazioni biologiche si possono far risalire a tempi remoti allorché l'uomo iniziò ad utilizzare il procedimento naturale della fermentazione e delle lievitazione per il procedimento della panificazione, per la produzione del vino e della birra o dei prodotti lattiero caseari divenuti parte degli alimenti di prima necessità».

migliori –⁵. In secondo luogo, si annoverano anche le tecniche di fermentazione e lievitazione per ottenere cibo e bevande.

Dall'altro lato, accanto alla biotecnologia tradizionale, si è affermata la cd. biotecnologia avanzata, per tale intendendosi quella che si fonda su tecniche di biotecnologia molecolare ed ingegneria, in grado di modificare geneticamente i prodotti, sino ad arrivare alla creazione degli Organismi Geneticamente Modificati⁶. In altre parole oggi è possibile intervenire sugli organismi viventi non più solo per mezzo del naturale processo riproduttivo, bensì alterandone l'identità

⁵ Mendel diede senza dubbio un contributo fondamentale all'evoluzione di tale tecnica. Egli infatti scoprì l'esistenza di fattori ereditari, che possono assumere forme diverse. Questa scoperta trasformò la biologia in una scienza empirica. Al riguardo cfr. G. GHIDINI, S. HASSAN, *Biotechnologie novità vegetali e brevetti*, Milano, 1990, 1 ss.

⁶ La cd. biotecnologia avanzata «rappresenta la moderna evoluzione della biotecnologie comunemente definite come tradizionali, costituite da interventi di manipolazione di processi naturali, quali ad esempio i processi di fermentazione degli zuccheri, realizzati dall'uomo sin dall'antichità», in F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, Milano, 2005, 9. Si inizia a parlare di moderna biotecnologia con l'identificazione, nel 1953 grazie agli studi e ricerche di Watson e Clark, della doppia elica del DNA ed alla conseguente individuazione del meccanismo che consente di trasmettere informazioni genetiche, in M. P. BELLONI, *'Frankenstein Food'? Un'analisi critica delle contraddizioni e dei limiti della normativa internazionale e statunitense relativa agli organismi geneticamente modificati*, in *Dir. com. e degli scambi intern.*, 2002, 2, 222. Al riguardo si veda anche B. SHERIDAN, *EU Biotechnology, Law and Practice*, Bembridge, Palladian Law Publishing Ltd., 2001, 3. Come ricorda anche S. VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli OGM tra UE ed USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, in *Riv. dir. alim.*, 2015, 3, 57 ss., nel 1973 Stanley Cohen e Herbert Boyer della Stanford University hanno messo a punto le tecniche del Dna ricombinante, tutt'oggi usate per il trasferimento di materiale genetico da una cellula ad un'altra. I primi ad essere modificati geneticamente sono stati i batteri, arrivando al punto di far loro produrre sostanze utili per la salute dell'uomo, come ad esempio l'insulina, attraverso l'inserimento del gene per l'insulina umana all'interno dei batteri. Si rimanda inoltre a B. NASCIMBENE, *Biotechnologie, principi di diritto comunitario, e giurisprudenza della Corte di Giustizia*, cit., 2003, 267 ss.

genetica in laboratorio⁷: la biotecnologia avanzata si caratterizza, quindi, per la presenza di una manipolazione genetica⁸. Ciò che in definitiva distingue la biotecnologia tradizionale da quella avanzata è il ‘salto’ della natura, qualcosa che non si sarebbe mai potuto ottenere attraverso metodi naturali, ma che è stato possibile solo perché l’uomo ha trovato il *modus procedendi*, consistente nella manipolazione genetica e conseguente creazione di organismi che hanno una sequenza di Dna proveniente da altri organismi filogeneticamente vicini o completamente estranei. In tal modo si sono superate le barriere riproduttive naturali.

L’avvento a dir poco travolgente delle biotecnologie ha senza dubbio indotto i legislatori dei vari Paesi, non solo europei ma anche oltreoceano, a rapportarsi con nuove problematiche, sia in campo normativo, che in campo economico⁹, etico¹⁰, sociale.

Se si può pacificamente affermare che l’applicazione delle biotecnologie nei campi medico ed industriale sia indiscutibilmente accettata, in considerazione dei benefici che il loro utilizzo permette di ottenere, non altrettanto può dirsi con riferimento all’utilizzo delle biotecnologie in campo agroalimentare.

⁷ F. COTTONE, *I caratteri innovativi della direttiva sugli OGM*, in *Ambiente*, 2001, 967.

⁸ Vi è stato chi ha battezzato questi progressi scientifici come un secondo *Big Bang*. Al riguardo, si veda B. SHERIDAN, *EU Biotechnology*, cit., 3. L’autore ricorda che il termine è stato usato per la prima volta nel 1919 da Karl Erekey in riferimento a «*the science and methods that permit products produced from new material with the aid of living organism*».

⁹ Si rimanda a G. BRUNORI, *Come analizzare l’impatto socio-economico degli OGM*, in *Amb. e svil.*, 2014, 1.

¹⁰ In dottrina si vedano M. MENSI, *OGM: organismi geneticamente etici?*, in *Amb. e svil.*, 2014, 1; E. CAPOBIANCO, *Bioetica, diritto e valori fondamentali della persona*, in *Amm. pol.*, 1998, 615 ss. Un richiamo ai principi etici si ritrova anche nella Direttiva n. 2001/18/CE, in particolare nei considerando numero 9, 57 e 58.

2. LA DEFINIZIONE DI ‘ORGANISMO GENETICAMENTE MODIFICATO’

L’Organismo Geneticamente Modificato rappresenta, senza dubbio, la conseguenza diretta ed immediata della biotecnologia innovativa applicata¹¹, nonché uno dei campi in cui la ricerca di un bilanciamento tra ricerca scientifica e libertà d’impresa, da un lato, e tutela della salute e dell’ambiente, dall’altro lato, risulta maggiormente difficile.

La ricerca e lo sviluppo degli Organismi Geneticamente Modificati hanno interessato numerosi campi, tra loro assai diversi.

Si pensi, *in primis*, al campo industriale e a quello medico e farmaceutico¹². Con particolare riferimento a quest’ultimo, infatti, come brevemente accennato in precedenza, si sono raggiunti considerevoli risultati nel campo della prevenzione di svariate malattie, come il diabete o l’anemia, attraverso l’insulina e l’eritropoietina, sostanze entrambe ottenute attraverso la modificazione strutturale di batteri di origine umana¹³.

¹¹ F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari*, cit., 9. L’autore ha posto in luce che la biotecnologia innovativa applicata può considerarsi l’innovazione tecnologica per eccellenza dello scorso millennio. A tal riguardo si veda anche S. D. MURPHY, *Biotechnology and International Law*, in *Harvard International Law Journal*, 2001, 47, ove si legge che: «*the science of biotechnology may well revolutionize broad aspects of national and transnational behavior, from the food and drugs we consume, to medical treatment for disease and aging, to means of identifying who we are and what we could be*».

¹² B. SHERIDAN, *EU biotechnology*, cit., 3.

¹³ L. COSTATO, *Diritto nazionale, diritto comunitario e organismi biologicamente modificati*, in *Studium Iuris*, 1997, 1268. L’autore espressamente scrive che: «Tra le scoperte più rilevanti, per lo stesso futuro dell’umanità, realizzate in tempi abbastanza recenti occorre segnalare l’uso di tecnologie raffinatissime al fine di introdurre frammenti di DNA in cellule originariamente non portatrici di esse, ovvero dotate di DNA difettoso. Tra esse di grande e indiscusso aiuto agli ammalati di diabete è stata la modifica del DNA di batteri che ora producono insulina umana purissima».

Recentemente si è assistito ad una grande diffusione degli Organismi Geneticamente Modificati in campo agricolo¹⁴. La finalità perseguita è la creazione di sementi e colture in grado di opporre una sempre maggiore resistenza sia agli agenti esterni sia ai naturali processi di invecchiamento: resistenza alla siccità o al gelo, ovvero a condizioni climatiche o geologiche poco adatte, capacità di conservare più a lungo una certa freschezza, resistenza alle malattie, ai parassiti, agli insetti, agli erbicidi¹⁵. Inoltre, non secondaria, la finalità di aumentare il tasso di produttività di sementi e colture, attraverso la coltivazione di alimenti con un contenuto nutrizionale più elevato.

Il primo vegetale che è stato manipolato geneticamente è il tabacco; nel 1983 si sono inseriti, all'interno del suo genoma, geni del criceto, per incrementare la sintesi di *sterolinel*.

Il primo vegetale modificato geneticamente e destinato ad uso alimentare è stato, invece, il pomodoro. Il suo gene è stato modificato in laboratorio attraverso l'inserimento, al suo interno, del gene PG del pesce passera nera, per renderlo maggiormente in grado di resistere agli agenti atmosferici, in particolar modo alle

¹⁴ N.D. HAMILTON, *Legal Issues Shaping Society's Acceptance of Biotechnology and Genetically Modified Organism*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, 2001, 82. L'autore afferma che la tecnica di ricombinazione del DNA, diffusasi a partire dagli anni Ottanta a livello industriale, ha portato a grandi cambiamenti anche nella produzione agricola e alimentare. Si vedano anche D.G. DOTSON, *Biotech Pollution: Assessing Liability for Genetically Modified Crop Production and Genetic Drift*, in *Idaho Law Review*, 2000, 587 s., secondo cui: «*The reality is that genetically modified (GM) food is already pervasive within the market*» e che «*the creation of GMOs has revolutioned genetic science by taking genetic manipulation to a mechanical level*». Si vedano, al riguardo, anche M. VALLETTA, *Biotechnologia, agricoltura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento sui cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di sistematizzazione del quadro giuridico comunitario*, in *Dir. pubbl. comp. ed eur.*, 2003, 1471; G. AMADEI, *L'innovazione transgenica in agricoltura: vantaggi economici*, in *Riv. dir. agr.*, 1998, 357; M.P. RAGIONIERI, *Alimenti ed OGM*, in *Riv. dir. alim.*, 2008, 1, 1 ss.

¹⁵ Come ricorda M. P. BELLONI, *'Frankenstein Food'?*, cit., 223, il primo microrganismo geneticamente modificato per uso agricolo autorizzato dal Governo americano è stato l'*ice minus*, che rallenta la formazione del ghiaccio sulle piante.

basse temperature¹⁶. Denominato Flav-Savr TM, esso è stato commercializzato a partire dal 1994 nel mercato degli Stati Uniti, grazie alla multinazionale Calgene. La sua fortuna, però, è stata assai breve. Appena tre anni dopo, nel 1997, è stato ritirato dal mercato, a causa delle scarse proprietà nutritive e della delicatezza che ne rendeva difficoltoso il trasporto¹⁷.

Negli anni Novanta sono state immesse in commercio ben tre diverse varietà vegetali geneticamente modificate. *In primis*, la soia *Roundup Ready*, creata per resistere alla somministrazione di diserbanti a base di glifosfato e prodotta dalla multinazionale Monsanto, la cui coltivazione e commercializzazione come alimento per l'uomo sono state autorizzate negli Stati Uniti e anche nell'Unione Europea, a seguito di una decisione della Commissione¹⁸; in secondo luogo, il mais, nel cui codice biologico sono stati inseriti i geni delle lucciole come marcatori genetici; infine, gli ibridi di colza¹⁹.

In materia di biotecnologie e più in particolare di Organismi Geneticamente Modificati si è recentemente focalizzata l'attenzione da parte delle istituzioni comunitarie, sia per quanto concerne gli aspetti prettamente politici ed economici – che esulano, però, dal presente lavoro –, sia per quanto concerne quelli giuridici²⁰.

¹⁶ Si è disattivato il gene che produce l'enzima responsabile del deterioramento della frutta.

¹⁷ J. RIFKIN, *Il secolo biotech. Il commercio genetico e l'inizio di una nuova era*, Milano, 1998.

¹⁸ Con la decisione 96/281/CE, relativa all'immissione sul mercato di semi di soia (*Glycine max L.*) geneticamente modificati aventi una maggiore tolleranza all'erbicida glifosfato, in forza dell'allora vigente Direttiva 90/220/CEE del Consiglio. Tale decisione è stata presa sulla base della precedente valutazione di non nocività ottenuta da parte dell'autorità di controllo britannica *Advisory Committee on Novel Food and Processes*.

¹⁹ Si ricorda inoltre il cd. *Golden Rice*, una qualità di riso arricchito con la vitamina A, sperimentato per la prima volta nelle Filippine, e destinato a cibare le popolazioni in quelle zone in cui la malnutrizione infantile causa cecità. Per un approfondimento sul tema, si rinvia agli studi BCFN, *L'agricoltura OGM è sostenibile? Le colture transgeniche di fronte ai problemi dell'accesso al cibo, dell'ambiente e della salute*, 2010, nonché a BCFN, *Oltre gli OGM. Le biotecnologie in ambito agroalimentare*, 2001, entrambi reperibili al sito www.barillacfn.com.

²⁰ B. NASCIMBENE, *Bioteχνologie*, cit., 266.

Appare opportuno osservare che proprio nell'ambito del diritto comunitario si è avvertita la necessità di creare delle discipline per dare risposta alle numerose questioni che si erano sollevate. Da un lato, infatti, la vastità ed ampiezza del fenomeno non potevano che essere gestite a livello sovranazionale²¹; dall'altro lato, entravano in gioco forti legami con l'agricoltura, la sicurezza alimentare, il mercato, materie tutte rientranti senza dubbio nelle competenze della Comunità Europea.

Trattandosi di settori, sino a quel momento, sconosciuti in tutto o in parte e conseguentemente privi di una normativa di riferimento, il legislatore europeo ha deciso di disciplinarli attraverso il ricorso alle cd. misure di armonizzazione, al fine di evitare il formarsi di discipline nazionali differenti in materia, tali da poter dare la stura a potenziali conflitti giuridici²².

Si pensi, a titolo esemplificativo, alla Direttiva n. 98/44, in tema di protezione delle invenzioni biotecnologiche²³.

²¹ A. GERMANÓ, E. ROOK BASILE, *Agricoltura e scienza. Biotecnologia, diritti proprietari ed ambiente: verso un nuovo ordinamento giuridico*, in A. GERMANÓ (a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica. Studi di diritto italiano e straniero*, Milano, 2002, 3 ss.

²² Il principio di armonizzazione, altrimenti detto principio di ravvicinamento delle disposizioni normative trova la sua disciplina all'articolo 114 TFUE (*ex* articolo 95 TCE). In dottrina, si rimanda a R. ADAM, *Il diritto del mercato interno: l'articolo 100 A e l'armonizzazione delle legislazioni*, in *Riv. dir. eur.*, 1993, 681 ss.; R. CAFARI PANICO, *Il principio di sussidiarietà e il ravvicinamento delle legislazioni nazionali*, in *Riv. dir. eur.*, 1994, 53 ss.; M. MELI, *Armonizzazione del diritto europeo e quadro comune di riferimento*, in *Europa e dir. priv.*, 2008, 59 ss.; C. CASTRONOVO, *Armonizzazione senza codificazione: la penetrazione asfittica del diritto europeo*, in *Europa e dir. priv.*, 2013, 905.

²³ Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio n. 98/44/CE del 6 luglio 1998 sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche. Versione consolidata all'indirizzo <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0044&from=IT>. La Direttiva impone l'obbligo di riconoscere e proteggere le invenzioni attraverso il diritto nazionale degli Stati membri, non essendo necessaria la creazione di una legislazione speciale, che ad esso si sostituisce. Ciò si evince, in particolare, dalla lettura del *considerando* numero 8: «considerando che la protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche non richiede la creazione di un diritto specifico che si sostituisca al diritto nazionale in materia di brevetti; che il diritto nazionale in materia di brevetti rimane il riferimento fondamentale per la protezione giuridica delle invenzioni

La locuzione «Organismo Geneticamente Modificato» indica un organismo vivente, diverso da un essere umano – quindi un animale, una pianta o un microorganismo –, che è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento o la ricombinazione genetica naturale²⁴.

Secondo la Direttiva comunitaria n. 2001/18/CE²⁵, una modificazione genetica è, infatti, ottenuta con l'utilizzo di almeno una delle seguenti tecniche:

- a) tecniche di ricombinazione dell'acido nucleico che comportano la formazione di nuove combinazioni di materiale genetico mediante inserimento in un virus, un plasmide batterico o qualsiasi altro vettore, di molecole di acido nucleico protette con qualsiasi mezzo all'esterno di un organismo, nonché la loro incorporazione in un organismo ospite nel quale non compaiono per natura, ma nel quale possono replicarsi in maniera continua;

biotecnologiche, ma che deve essere adeguato o completato su taluni punti specifici, in conseguenza dei nuovi ritrovati tecnologici che utilizzano materiali biologici e che possiedono comunque i requisiti di brevettabilità», nonché dalla lettura dell'articolo 1, comma 1, secondo cui: «Gli stati membri proteggono le invenzioni biotecnologiche tramite il diritto nazionale dei brevetti. Essi, se necessario, adeguano il loro diritto nazionale dei brevetti per tener conto delle disposizioni della presente direttiva».

²⁴ Prima ancora che nella Direttiva n. 2001/18/Ce, la definizione di organismo geneticamente modificato si ritrova all'interno della Convenzione europea sulla responsabilità civile per il danno risultante da attività pericolose per l'ambiente, tenutasi a Lugano nel 1993. Essa definisce, infatti, l'OGM come «qualunque organismo nel quale il materiale genetico sia stato alterato in modo che non sia possibile produrlo naturalmente per accoppiamento o ricombinazione materiale», come ricordato da D. LIAKOPOULOS, *Il dibattito europeo relativamente ai problemi emergenti in merito al libero commercio degli organismi geneticamente modificati (OGM)*, in *Riv. di dir. dell'econ., dei trasp. e dell'amb.*, 2006.

²⁵ Direttiva n. 2001/18/CE del 12 marzo 2001 sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Versione consolidata all'indirizzo http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_18/dir_2001_18_it.pdf.

- b) tecniche che comportano l'introduzione diretta in un organismo di materiale ereditabile preparato al suo esterno, tra cui la microiniezione, ma macroiniezione e il microincapsulamento;
- c) fusione cellulare (inclusa quella di protoplasti) o tecniche di ibridazione per la costruzione di cellule vive, che presentano nuove combinazioni di materiale genetico ereditabile, mediante la fusione di due o più cellule, utilizzando metodi non naturali²⁶.

Dalla lettura della Direttiva del 2001 è possibile enucleare una duplice definizione di OGM.

Da un lato, c'è una definizione 'in positivo', che indica cosa sia un Organismo Geneticamente Modificato: tale è una struttura organica nel cui corredo cromosomico si è provveduto ad inserire, attraverso tecniche di ingegneria genetica, un gene estraneo appartenente ad un organismo – di una qualsiasi specie vivente – cd. donatore e da esso prelevato²⁷.

Dall'altro lato, vi è una definizione 'in negativo', dal momento che il legislatore comunitario indica cosa non è Organismo Geneticamente Modificato. Sulla base del dato letterale si deduce chiaramente, infatti, che la Direttiva comunitaria non si occupa degli organismi ottenuti con tecniche di modificazione genetica cd. convenzionali: esse, infatti, possono considerarsi sicure, in quanto

²⁶ D. BRESSANINI, *OGM*, cit., 29. L'autore fa notare che, in realtà, esistono altri casi di modificazioni genetiche, che non sono prese in considerazione dalla normativa comunitaria. Ritiene, di conseguenza, che la classificazione contenuta nella legislazione europea sia arbitraria. Si legge infatti testualmente che: «In realtà anche un normale incrocio modifica geneticamente la pianta, che non sarà uguale a nessuno dei due genitori. Per non parlare delle mutazioni provocate intenzionalmente con l'irraggiamento (a cui dobbiamo la nostra pasta quotidiana). In questi casi l'intervento umano è indubbio, ma per qualche ragione il legislatore ha scelto di considerarlo meno invasivo rispetto all'inserimento diretto di un gene tramite la ricombinazione del DNA». E ancora: «Nello sforzo di trovare una definizione di modifica genetica che escludesse gli incroci tradizionali, il legislatore europeo ha escogitato una classificazione altrettanto arbitraria».

²⁷ Una chiara spiegazione di che cosa sia un organismo geneticamente modificato si ritrova in F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari*, cit., 9 s.

oggetto di una lunga sperimentazione che ha accertato l'assenza di rischi per la salute dell'uomo o per l'ambiente. Ciò si desume dalle affermazioni contenute nel diciassettesimo *considerando*²⁸. Si tratta, ad esempio, dei processi naturali indotti quale ad esempio la trasformazione o fusione cellulare.

La stessa normativa specifica poi che cosa non è Organismo Geneticamente Modificato²⁹, escludendo ad esempio la fecondazione in vitro, alcuni processi naturali³⁰ e l'induzione della poliploidia³¹.

Si introducono, inoltre, alcune deroghe, precisando come la Direttiva non si applica agli organismi ottenuti con le tecniche di modificazione genetica di cui all'Allegato 1 B, tra le quali, per esempio, la mutagenesi³².

²⁸ Il diciassettesimo *considerando* della Direttiva n. 2001/18/CE infatti precisa che: «La presente Direttiva non concerne gli organismi ottenuti attraverso determinate tecniche di modificazione genetica utilizzate convenzionalmente in varie applicazioni con una lunga tradizione di sicurezza». Si veda, al riguardo, anche L. GRADONI, *La nuova direttiva comunitaria sugli organismi geneticamente modificati*, in *Dir. com. e degli scambi int.*, 2001, 740.

²⁹ Allegato 1 A, parte 2 della Direttiva n. 2001/18/CE.

³⁰ Quali la coniugazione, la trasduzione e la trasformazione.

³¹ D. BRESSANINI, *OGM*, cit., 30. Osserva l'autore come la poliploidia debba necessariamente essere contenuta nell'elenco delle tecniche che non hanno per effetto una modificazione genetica, altrimenti «non soltanto il tritcale, ma anche l'uva e l'anguria senza semi (e un elenco lunghissimo di altri vegetali) dovrebbe portare l'etichetta OGM». L'autore critica, però, la scelta del legislatore europeo. Ritiene, infatti, assurdo che per legge venga stabilito che queste tecniche non modificano geneticamente l'organismo, anche se nella realtà dei fatti ciò succede. A tal fine porta l'esempio del tritcale, ove «invece di un solo gene, si è trasferito un intero genoma». Ai fini di una maggiore comprensione, occorre svolgere una breve digressione su cosa sia il tritcale. Nel 1875 un botanico inglese, Steven Wilson, tentava di incrociare il frumento e la segale (due piante appartenenti a due generi diversi), ottenendo piante con caratteristiche intermedie, che però erano sterili. È solo nel 1888 che un agronomo tedesco, *Wilhelm Rimpau*, ottenne il primo incrocio fertile tra il frumento tenero e la segale, creando in tal modo una nuova specie, prima non esistente in natura. Essa venne in seguito nominata tritcale, dai nomi dei suoi 'progenitori', il frumento (*Triticum*) e la segale (*Secale*), in D. BRESSANINI, *OGM*, cit., 21.

³² Induzione di radiazioni ad esempio attraverso le radiazioni.

Se questa è la definizione di OGM contenuta nella normativa del 2001 è tuttavia necessario ricordare che nell'ultimo ventennio la biologia e la biotecnologia hanno compiuto enormi passi in avanti. Si fa più in particolare riferimento all'evoluzione delle tecnologie di modificazione genetica. Di conseguenza appare necessario chiedersi se i prodotti ottenuti tramite le suddette nuove tecniche siano qualificabili o meno come OGM, stante il fatto che la definizione legislativa di OGM non è stata oggetto di una riformulazione complessiva e risulta di conseguenza basata sulle tecniche e conoscenze della genomica presenti al tempo.

Le cd. *New Breeding Techniques* (NBT) sono una categoria molto ampia, e di difficile individuazione, al punto che nel 2007 è stato istituito a livello di Unione Europea, su richiesta di alcune autorità nazionali competenti, un gruppo di lavoro avente lo scopo di analizzare una lista non esaustiva di tecniche, quali «*oligonucleotide directed mutagenesis (ODM)*», la cd. 'Rapid Trait Development System (RTDS)'; «*zinc finger nuclease (ZFN) technology (ZFN-1, ZFN-2 and ZFN-3); cisgenesis and intragenesis; grafting; agro-infiltration; RNA-dependent DNA methylation (RdDM); reverse breeding; and synthetic genomics*». Tra queste tecniche, tuttavia, non è ricompresa la tecnica di genoma editing, chiamata CRISPR/Cas9 (*Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats*, ossia brevi ripetizioni palindromiche raggruppate e separate a intervalli regolari). Tale locuzione fa riferimento *ab origine* ad un sistema immunitario utilizzato da alcuni organismi unicellulari (come i batteri) per difendersi dai virus³³. Recentemente questo sistema è stato utilizzato per introdurre modifiche specifiche nel genoma di organismi più complessi, come ad esempio animali e piante.

Nell'attesa di un responso da parte della Commissione Europea, alcuni punti fermi sono rappresentati, sul piano della valutazione scientifica, dalle opinioni

³³ Più in particolare, gli organismi contengono dei frammenti di RNA 'guida' (i CRISPR), funzionanti come sentinelle molecolari: essi sono in grado di riconoscere le sequenze di DNA estraneo e di avviare contro di esse un enzima (il cd. Cas, *Crispr-Associated*), il quale taglia la sequenza di DNA intruso, impedendone in tal modo la replicazione.

espressa dalla *European Food Security Authority* sulla cisgenesi e sulla intragenesi e sulla *Zinc Finger Nuclease 3*³⁴. L'Autorità ha evidenziato che i dubbi riguardano in particolare le tecniche che non prevedono l'impiego di geni estranei e che operano nell'ambito dello stesso gruppo tassonomico, sicchè non può parlarsi di varietà transgenica, da un lato, e le tecniche per le quali la modificazione prodotta rende il prodotto identico ad altro in cui la stessa modificazione è stata ottenuta con altra tecnica che non rientra giuridicamente nel novero di quelle atte a generare OGM.

Accanto ai pareri dell'Efsa si possono prendere in considerazione anche i pareri espressi da alcune autorità scientifiche nazionali³⁵, nonché le analisi condotte dallo Science Advisory Council³⁶.

Sul piano giuridico possono individuarsi alcune alternative: da un lato, si può riconoscere che queste nuove tecniche diano luogo ad una modificazione genetica, dall'altro lato si può giungere all'opposta conclusione, secondo la quale le suddette tecniche non danno luogo a modificazione genetica. Può poi prospettarsi una terza soluzione, riconoscendo che l'organismo modificato è escluso dall'ambito di applicazione della Direttiva del 2001, pur essendo stato ottenuto con tecniche che determinano una modificazione genetica. Appare evidente che le varie ipotesi

³⁴ EFSA, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed using Zinc Finger Nuclease 3 and other Site-Directed nucleases with similar function*, in *Efsa Journal*, 2012, 10(10): 2943; EFSA, *Scientific opinion addressing the safety assessment of plants developed through cisgenesis and intragenesis*, in *EFSA Journal*, 2012, 10(2):2561; EFSA, *Genetically Modified Organisms UNIT*, al link <http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend>.

³⁵ Come il report della *Commission on genetic modification - Netherlands*, quello dell'ACRE (*Advisory Committee on Releases to the Environment*), le analisi del *Joint Research Centre*, e così via.

³⁶ EASAC, *Statement on new breeding techniques*, 2015. Come evidenziato da T. SPRINK, D. ERIKSSON, J. SCHIEMANN, F. HARTUNG, *Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory context*, in *Plant Cell Rep.*, (2016), 35:1493-1506, «In its recent Statement on New Breeding Techniques (EASAC 2015), EASAC requests that the EU policy development for agricultural innovation should be transparent, proportionate and fully informed by the advancing scientific evidence and experience worldwide. EASAC demands to resolve current legislative uncertainties and asks EU regulators to confirm that the products of NPBTs, when they do not contain foreign DNA, do not fall within the scope of GMO legislation».

prospettate ruotano tutte attorno alla interpretazione da dare alla locuzione ‘modificato in modo diverso’ di cui all’articolo 2, comma 2, della Direttiva del 2001. Starà alla Commissione europea esprimersi al riguardo.

3. LA NORMATIVA IN TEMA DI OGM DEI PRIMI ANNI NOVANTA

Nel settore agroalimentare, la prima normativa europea in tema di Organismi Geneticamente Modificati risale agli anni Novanta.

Per non creare ostacoli alla formazione di un mercato europeo unico, il Legislatore comunitario ha deciso di non basarsi sul principio del mutuo riconoscimento – in base al quale uno Stato non può vietare la vendita al proprio interno di un prodotto legalmente fabbricato in un altro Stato membro, se non in casi specifici in cui si devono tutelare la salute dei consumatori o l’ambiente –. La scelta è ricaduta, infatti, sull’armonizzazione positiva, attraverso l’adozione di provvedimenti miranti ad eliminare le varie differenze esistenti a livello nazionale³⁷.

Più in particolare, nel 1990 sono state emanate due direttive che, per lungo tempo, hanno rappresentato il quadro di riferimento in materia: da un lato, la Direttiva n. 90/219/CEE, concernente l’impiego confinato di microrganismi Geneticamente Modificati (cd. MOGM), per tali intendendosi microorganismi il cui materiale genetico è stato modificato in un modo non naturale³⁸; dall’altro lato la Direttiva n. 90/220/CEE riguardante l’emissione deliberata nell’ambiente e l’immissione in commercio di organismi modificati con tecniche di manipolazione

³⁷ A. ODDENINO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati. Il quadro di diritto comunitario*, in *Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell’ambiente* a cura di R. FERRARA, I.M. MARINO, Padova, 2003, 41.

³⁸ Come indicato dall’articolo 1 della Direttiva in oggetto.

genetica, ossia di OGM³⁹. Quest'ultima costituisce il primo intervento comunitario sul tema oggetto della presente analisi.

Il legislatore europeo ha, quindi, inteso disciplinare in maniera contemporanea e coordinata il tema delle modificazioni genetiche, spinto da un lato dalla necessità di realizzare un mercato unico, dall'altro lato dalla finalità di protezione dell'ambiente e dei consumatori⁴⁰. Le direttive in esame hanno infatti sancito, fin dal 1990, la crescente esigenza di individuare dei criteri di valutazione dei rischi collegati allo sviluppo delle biotecnologie, data la regnante incertezza scientifica circa l'effettiva natura e portata dei rischi per l'ambiente e la salute umana⁴¹.

³⁹ La prima Direttiva, in tema di MOGM, ha «lo scopo di regolamentare le tecniche di modificazione genetica di microrganismi, virus, batteri, funghi, messe in atto in laboratorio e quindi in ambiente confinato. Essa prevede una serie di procedure di sicurezza e di igiene che devono essere rispettate da parte di coloro che manipolano microrganismi, la cui attività è soggetta ad un obbligo di notifica, nei confronti dell'autorità competente, di tutte le informazioni necessarie a valutare il grado di rischio per la salute umana e per l'ambiente e, eventualmente, a deliberarne l'ammissibilità», in F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari*, cit., 22 s. Essa è stata recepita in Italia con il D.Lgs. n. 91 del 3 marzo 1993; nella stessa data è stata recepita anche la Direttiva comunitaria in tema di Organismi Geneticamente Modificati, con il D.Lgs. n. 92. Per un'ampia disamina della normativa italiana in tema di MOGM, si rimanda a R. MONTANARO, *La normativa italiana in materia di OGM e mOGM*, in *Amb.*, 2001, 973 ss., ove oggetto di attenzione è il D.Lgs. n. 206 del 12 aprile 2001, attuativo della Direttiva n. 98/81/CE, modificatrice a sua volta della precedente Direttiva del 1990 in tema di MOGM; L. COSTATO, *Organismi biologicamente modificati e novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, I, 137 ss.; S. VISINI, *Modelli normativi*, cit., 58 ss.

⁴⁰ R. MONTANARO, *La normativa*, cit., 973; L. COSTATO, *Diritto nazionale*, cit., 1269. L'autore osserva che l'ottica cd. mercantilistica della Direttiva n. 90/220 emerge dalla lettura dei *considerando* numero sei e dieci. Il primo, infatti, recita che: «È necessario garantire uno sviluppo sicuro dei prodotti industriali contenenti OGM»; il secondo afferma che: «l'emissione deliberata di OGM nella fase di ricerca è in molti casi una tappa fondamentale nello sviluppo di nuovi prodotti che derivano da OGM o che ne contengono».

⁴¹ L. MARINI, *Dottrina. Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario*, in *Dir. un. Eur.*, 2004, 7 ss.

Sia la Direttiva n. 90/219/CEE sia quella n. 90/220/CEE sono ispirate al principio di precauzione⁴², ma differiscono per oggetto e per obiettivi. La normativa in tema di MOGM infatti disciplina esclusivamente la fase di laboratorio, essendo finalizzata a disciplinare un'attività di mera ricerca e sperimentazione in ambiente chiuso. La seconda Direttiva, invece, regola espressamente il momento dell'immissione di OGM nell'ambiente, sia per finalità sperimentali, sia al fine di una loro diffusione a livello commerciale.

Passando invece all'analisi degli elementi in comune, si osserva che entrambe le Direttive prevedevano l'obbligo di presentare una richiesta di autorizzazione, denominata 'notifica', contenente una serie di informazioni di natura tecnica: l'autorità competente a livello nazionale era poi demandata a concedere o negare l'autorizzazione, dopo aver esaminato la sua conformità alla Direttiva⁴³. Si disegnava, così, un meccanismo di tipo decentrato, fondato su una sorta di mutuo riconoscimento delle autorizzazioni concesse a livello nazionale⁴⁴. Era fatta comunque salva la previsione di un diritto di intervento per gli altri Stati membri: questi ultimi, informati dalla Commissione, avevano un termine di sessanta giorni entro i quali opporsi e chiedere un esame più approfondito del *dossier*.

Focalizzando l'attenzione sul tema oggetto della presente analisi, occorre ricordare che la Direttiva n. 220 del 1990, adottata sulla base dell'articolo 95 (già articolo 100A) del Trattato di Roma – avente ad oggetto la instaurazione ed il

⁴² Così definito dal Regolamento n. 178/2002, articolo 7: «Qualora, in circostanze specifiche, a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione di incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio». Sul principio di precauzione si veda *infra*, capitolo secondo, par. 5 e ss.

⁴³ Si vedano, al riguardo, gli articoli 8, 9 e 10 della Direttiva n. 90/219/CEE e gli articoli 5 e 10 della Direttiva n. 90/220/CEE.

⁴⁴ M. VALLETTA, *Biotechnologia*, cit., 1474.

funzionamento del mercato comune – aveva preveduto due diverse procedure di autorizzazione, a seconda che venisse richiesta l'emissione deliberata nell'ambiente di Organismi Geneticamente Modificati a scopi di ricerca o di sviluppo o comunque per scopi diversi dall'immissione nel mercato, oppure la immissione in commercio di prodotti costituiti o contenenti Organismi Geneticamente Modificati.

Per quanto concerne la prima, il soggetto interessato aveva l'obbligo, antecedentemente all'emissione di un Organismo Geneticamente Modificato, di presentare all'autorità competente dello Stato membro in cui la stessa doveva avere luogo una notifica, contenente le informazioni necessarie alla valutazione dei rischi connessi all'emissione⁴⁵. Una volta ricevuta la notifica, l'autorità competente dello Stato membro esaminava la documentazione presentata, valutando i rischi dell'emissione ed eventualmente eseguendo prove o ispezioni necessarie ai controlli e, in seguito, redigeva le sue conclusioni per iscritto⁴⁶. Conclusa la fase degli accertamenti, la stessa dava risposta scritta al soggetto notificante, riconoscendo la notifica conforme o meno alle disposizioni della Direttiva e di conseguenza rispettivamente autorizzando o meno l'emissione deliberata di OGM⁴⁷.

⁴⁵ Cfr. al riguardo l'articolo 5 della Direttiva, il quale indica minuziosamente le informazioni da riportare sulla notifica, tra le quali quelle sul personale e sulla sua formazione, sulle condizioni in cui avviene l'emissione deliberata, sugli OGM, sulla loro interazione con l'ambiente, sui piani di sorveglianza, trattamento e controllo dei rifiuti e sui piani di intervento in caso di emergenza. La notifica deve inoltre contenere informazioni sui dati o sui risultati di emissioni degli stessi OGM o della stessa combinazione di OGM effettuate precedentemente o presentemente dallo stesso soggetto notificante nella Comunità o al di fuori di essa.

⁴⁶ Si veda al riguardo l'articolo 6 della Direttiva in esame.

⁴⁷ La fase degli accertamenti poteva durare fino a novanta giorni dal ricevimento della notifica. Al suo interno si poteva procedere anche all'esame delle eventuali osservazioni presentate dagli Stati membri, secondo quanto disposto dall'articolo 9 della Direttiva. La Commissione, infatti, istituiva un sistema di scambio delle informazioni contenute nelle notifiche. Le autorità nazionali competenti inviavano alla Commissione una sintesi di ogni notifica entro il termine di trenta giorni dal suo ricevimento. La Commissione provvedeva in seguito ad inviare la suddetta sintesi agli Stati membri, i quali a loro volta potevano richiedere ulteriori informazioni o presentare osservazioni entro trenta

Le istituzioni comunitarie avevano invece richiesto un maggior rigore per quanto concerne il rilascio della seconda autorizzazione, data la maggiore incidenza che l'utilizzo dei prodotti costituiti o contenenti Organismi Geneticamente Modificati può produrre per la salute umana. Per tale motivo si è ritenuta necessaria l'introduzione di una procedura comunitaria, tale da poter creare una stretta cooperazione tra le istituzioni della Comunità Europea e degli Stati membri⁴⁸. In altri termini, nel caso della immissione sul mercato di OGM, come tali o contenuti in prodotti, la procedura autorizzatoria viene svolta nella fase iniziale dall'autorità competente dello Stato in cui viene la notifica; tuttavia, in caso di obiezione da parte di altro Stato o della Commissione Europea, la decisione sulla conclusione della procedura viene stabilita a livello europeo, essendo attribuita alla stessa Commissione Europea; sulla scorta di tale decisione, se favorevole, l'autorità statale competente rilascia l'autorizzazione finale.

4. LA DIRETTIVA N. 2001/18/CE

La Direttiva n. 90/220, che è stata tuttavia oggetto di forti critiche, è stata ben presto abrogata dalla Direttiva n. 2001/18/CE del 12 marzo 2001, che l'ha interamente sostituita, cercando di colmarne le lacune.

giorni. Il termine di novanta giorni era sospeso qualora l'autorità nazionale competente fosse in attesa di informazioni supplementari richieste al notificante o nel caso di pubblica inchiesta o consultazione, ai sensi dell'articolo 7.

⁴⁸ A tal fine appare utile richiamare l'attenzione sull'articolo 18 della Direttiva in esame, secondo cui: «1. Gli Stati membri inviano alla Commissione alla fine di ogni anno una breve relazione fattuale sull'uso di tutti i prodotti immessi sul mercato ai sensi della presente direttiva. 2. La Commissione invia al Parlamento europeo e al Consiglio ogni tre anni una relazione sul controllo da parte degli Stati membri dei prodotti immessi sul mercato ai sensi della presente direttiva. 3. Nel presentare la relazione per la prima volta, la Commissione sottopone altresì un rapporto specifico sul funzionamento della presente parte comprendente una valutazione delle relative implicazioni».

La disciplina degli anni Novanta, infatti, prevedeva solamente un generico obbligo di etichettatura limitatamente al nome del prodotto e degli Organismi Geneticamente Modificati in esso contenuti, al nome del produttore o del distributore e della sua ubicazione sul territorio, alle specificità del prodotto, alle condizioni d'uso, alle misure di emergenza da adottare in caso di emissione accidentale o di uso improprio. Non venivano, però, rivelate né l'origine transgenica dei prodotti né i loro elementi costituenti⁴⁹. Inoltre, l'obbligo di etichettatura non era automatico, ma era stabilito di volta in volta nella decisione di autorizzazione⁵⁰.

A ciò si aggiunga il fatto che la Direttiva non prevedeva una consistente partecipazione del pubblico ai processi decisionali di autorizzazione all'immissione in commercio di Organismi Geneticamente Modificati⁵¹.

Inoltre, era assente una disciplina specifica da utilizzare ai fini della valutazione dell'eventuale grado di nocività che gli Organismi Geneticamente

⁴⁹ Si veda, al riguardo, l'allegato III della Direttiva n. 90/220/CEE. Si legge, inoltre, nel *considerando* numero 40 della nuova Direttiva che: «Per garantire che la presenza di OGM in prodotti contenenti o costituiti da Organismi Geneticamente Modificati venga adeguatamente identificata, dovrebbe figurare chiaramente su un'etichetta o su un documento di accompagnamento la dicitura 'Questo prodotto contiene Organismi Geneticamente Modificati'».

⁵⁰ Cfr. gli articoli 12 e 14 della Direttiva del 1990.

⁵¹ Si legga, a tal fine, il *considerando* numero 10, secondo cui: «Per un quadro legislativo completo e trasparente, è necessario garantire che il pubblico sia consultato dalla Commissione o dagli Stati membri durante l'elaborazione delle misure, e che sia informato delle misure adottate durante l'attuazione della presente direttiva».

Modificati hanno nei confronti dell'ambiente o della salute dell'uomo⁵²; inadeguate erano anche le misure preventive ivi previste⁵³.

Infine, alla base della Direttiva del 2001 si poneva la necessità di aggiornare una normativa divenuta ormai obsoleta ed anacronistica a causa della continua evoluzione della materia in esame, come si evince dalla lettura del secondo e terzo *considerando* della stessa Direttiva del 2001⁵⁴.

Alle questioni prettamente giuridiche, si aggiungevano quelle politiche. A far data dal 1996 si era venuto a creare un clima di ostilità nei confronti degli Organismi Geneticamente Modificati. La vicenda della 'mucca pazza' aveva fatto nascere nei consumatori un atteggiamento negativo nei confronti delle biotecnologie⁵⁵, atteggiamento che trovava ascolto in Parlamento, in quell'ala che

⁵² Si legga, in proposito, il *considerando* numero 5, in base al quale: «La tutela della salute umana e dell'ambiente richiede che venga prestata la debita attenzione al controllo di rischi derivanti dall'immissione deliberata nell'ambiente di Organismi Geneticamente Modificati (OGM)»; a tal fine il *considerando* numero 18 prevede che: «È necessario stabilire procedure e criteri armonizzati per la valutazione, caso per caso, dei rischi potenziali derivanti dall'emissione deliberata nell'ambiente di OGM» e quello 19 che: «Prima di ogni immissione è sempre necessario compiere una valutazione, caso per caso, del rischio ambientale. La valutazione dovrebbe tenere in debito conto i potenziali effetti cumulativi a lungo termine risultanti dall'interazione con altri OGM e con l'ambiente».

⁵³ Al *considerando* numero 6 si legge che: «In base al trattato, l'azione della comunità per la tutela dell'ambiente dovrebbe essere basata sul principio dell'azione preventiva». Al *considerando* numero 8 si precisa che: «Nell'elaborazione della presente direttiva è stato tenuto conto del principio precauzionale e di esso va tenuto conto nell'attuazione della stessa».

⁵⁴ Il *considerando* numero 2 recita che: «È necessario chiarire l'ambito di applicazione della direttiva 90/220/CEE e le sue definizioni», ed il numero 3 prosegue: «La direttiva 90/220/CEE ha subito modifiche; una volta apportate le nuove modifiche alla suddetta direttiva è opportuno, per ragioni di chiarezza e di razionalizzazione, procedere alla rifusione delle disposizioni in questione».

⁵⁵ L. COSTATO, *La politica agricola comune nel settore dell'alimentazione*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Trattato di diritto agrario*, III, Milano, 2011, 16.

invocava una riforma della disciplina in termini più severi⁵⁶. Altri due episodi avevano, inoltre, contribuito ad incrementare la diffidenza dell'opinione pubblica nei confronti degli Organismi Geneticamente Modificati. Da un lato, il cd. *affaire Pusztai*; dall'altro lato il caso della farfalla monarca⁵⁷.

Infine, militavano anche ragioni economiche: vive erano le preoccupazioni per l'agricoltura tradizionale europea. Si temeva che questo settore non fosse capace di sfruttare al massimo le innovazioni derivanti dall'uso degli Organismi Geneticamente Modificati, rischiando una perdita di competitività rispetto al mercato americano⁵⁸.

Anche la giurisprudenza ha fornito un utile contributo all'inquadramento delle problematiche giuridiche sollevate, sul piano del diritto comunitario, dalla commercializzazione dei prodotti contenenti Organismi Geneticamente Modificati⁵⁹.

Nonostante le lacune che la disciplina del 1990 presentava, le differenze tra le due Direttive, quella del 1990 appunto e quella del 2001, non sono radicali.

Entrambe le discipline, infatti, rinvergono la base giuridica nell'articolo 95 del Trattato CE: l'obiettivo del legislatore comunitario è il riavvicinamento delle

⁵⁶ M. SILVESTRO, P. JUAREZ BOAL, *La contribution du Parlement européen au débat sur les biotechnologies*, in *Rev. marché commun.*, 1997, 592 ss.

⁵⁷ Per quanto concerne il primo, nell'estate del 1998 il Professor Pusztai del *Rowett Institute* di Aberdeen aveva dichiarato alla stampa che, da esperimenti di laboratorio da lui condotti, un'alimentazione a base di patate geneticamente modificate può provocare un rallentamento nella crescita e conseguente danneggiamento del sistema immunitario delle cavia. Solo un anno dopo, veniva pubblicata una ricerca da parte di un'equipe di entomologi della *Cornell University*. Secondo gli studi svolti, le larve della farfalla monarca, nutrite con foglie cosparsi di polline di mais transgenico, presenterebbero una mortalità maggiore rispetto a quelle che ingeriscono polline di mais tradizionale. Si vedano, al riguardo, A. MELDOLESI, *Organismi geneticamente modificati. Storia di un dibattito truccato*, Torino, 2001, 5-60; L. GRADONI, *La nuova direttiva*, cit., 736

⁵⁸ G. AMADEI, *L'innovazione*, cit., 360.

⁵⁹ Come si vedrà *infra*.

legislazioni nazionali, al fine di creare un quadro giuridico omogeneo⁶⁰. Non solo: entrambe affermano l'importanza del principio di precauzione: gli Stati membri devono incrementare il processo di valutazione e gestione del rischio per la salute umana e l'ambiente di fronte a situazioni di incertezza⁶¹. Ancora: la struttura normativa è la medesima, essendo la suddivisione sostanzialmente analoga. È inoltre prevista, in entrambi i testi legislativi, la possibilità di operare deroghe alla disciplina in tema di immissione in commercio di Organismi Geneticamente Modificati da parte di altri atti comunitari che contengano disposizioni settoriali, purché queste ultime non abbiano un carattere più restrittivo di quelle contenute nella normativa generale, nel rispetto comunque del principio di equivalenza.

La nuova Direttiva del 2001, frutto di un confronto tra le posizioni radicali del Parlamento e quelle più moderate della Commissione e del Consiglio, è comunque innovativa in alcuni aspetti.

Contiene innanzitutto un ampliamento delle disposizioni in tema di tracciabilità degli Organismi Geneticamente Modificati e di etichettatura dei medesimi; un'ulteriore novità è rappresentata dalla formulazione di disposizioni relative al rinnovo delle autorizzazioni concesse, le quali non potranno avere durata ultradecennale.

Entrando nel vivo dell'analisi della Direttiva n. 2001/18/CE⁶², si può osservare che nella prima parte – cd. parte A – siano contenute le disposizioni

⁶⁰ L'articolo 95 del Trattato CE recita che: «1. In deroga all'articolo 94 e salvo che il presente trattato non disponga diversamente, si applicano le disposizioni seguenti per la realizzazione degli obiettivi dell'articolo 14. Il Consiglio, deliberando in conformità della procedura di cui all'articolo 251 e previa consultazione del Comitato economico e sociale, adotta le misure relative al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri che hanno per oggetto l'instaurazione ed il funzionamento del mercato interno».

⁶¹ Nel Preambolo della Direttiva 2001/18/CE si legge, infatti, che: «Nell'elaborazione della presente direttiva è stato tenuto conto del principio precauzionale e di esso va tenuto conto nell'attuazione della stessa».

⁶² Per un breve commento si rimanda a S. BELTRAME, *Emissione deliberata nell'ambiente di OGM: attuazione della Direttiva 2001/18/CE*, in *Amb. e svil.*, 2003, 1121 ss. Si veda inoltre R.

generali. Il primo articolo indica lo scopo della direttiva⁶³. Nel secondo articolo si possono trovare le varie definizioni: oltre a quella di Organismo Geneticamente Modificato – già analizzata in precedenza – si possono annoverare quelle di ‘emissione deliberata’ e quella di ‘immissione in commercio’⁶⁴.

Con la prima locuzione si fa riferimento all’introduzione intenzionale nell’ambiente di un Organismo Geneticamente Modificato – o di una combinazione di Organismi Geneticamente Modificati – senza che vengano utilizzate misure cd. di confinamento, ovvero volte a limitarne la circolazione per impedire contatti con la popolazione e con l’ambiente, per tutelare la salute umana e quella ambientale⁶⁵.

La seconda espressione indica il comportamento volontario teso a porre nella disponibilità di soggetti terzi – dietro compenso oppure a titolo gratuito – un Organismo Geneticamente Modificato oppure il prodotto che lo contiene⁶⁶.

MANFRELOTI, *La regolamentazione comunitaria delle biotecnologie*, in *Rass. dir. pubbl. eur.*, 2004, 65 ss.

⁶³ L’articolo 1 della Direttiva in esame recita che. «Nel rispetto del principio precauzionale la presente direttiva mira al ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri e alla tutela della salute umana e dell’ambiente quando: - si emettono deliberatamente nell’ambiente organismi geneticamente modificati a scopo diverso dall’immissione in commercio all’interno della Comunità; - si immettono in commercio all’interno della Comunità organismi geneticamente modificati come tali o contenuti in prodotti».

⁶⁴ Per un commento alle due nozioni si rimanda a E. CALICETI, *Le nozioni di emissione deliberata, immissione in commercio e coltivazione di ogm: commento critico alla direttiva 2001/18/CE alla luce della direttiva 2015/412/UE*, in *BioLaw Journal*, 2015, 2, 273 ss.

⁶⁵ Cfr. l’articolo 2, numero 3 della Direttiva n. 2001/18/CE, secondo cui: «‘Emissione deliberata’, qualsiasi introduzione intenzionale nell’ambiente di un OGM o una combinazione di OGM per la quale non vengono usate misure specifiche di confinamento, al fine di limitare il contatto con la popolazione e con l’ambiente e per garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi».

⁶⁶ Cfr. l’articolo 2, numero 4 della Direttiva n. 2001/18/CE, secondo cui: «‘Immissione in commercio’, la messa a disposizione di terzi, dietro compenso o gratuitamente; non costituiscono immissione in commercio le seguenti operazioni: - la messa a disposizione di micrOrganismi Geneticamente Modificati per attività disciplinate dalla direttiva 90/219/CEE del Consiglio, del 23 aprile 1990 sull’impiego confinato di microrganismi geneticamente modificati, comprese le attività che comportano collezioni di colture; - la messa a disposizione di OGM diversi dai microrganismi

Le disposizioni che regolano l'emissione deliberata sono contenute nella parte B della Direttiva; quelle che invece si occupano dell'immissione in commercio si trovano nella parte C della stessa. È questa senza dubbio la novità più rilevante della direttiva del 2001, ossia l'aver previsto e disciplinato due iter procedurali diversi che devono essere seguiti rispettivamente dai soggetti che vogliono immettere deliberatamente nell'ambiente OGM e da quelli che procedono alla commercializzazione di questi ultimi nell'UE.

Per quanto concerne, in particolare, la parte B, il legislatore europeo ha previsto una precisa procedura per disciplinare l'emissione deliberata nell'ambiente di Organismi Geneticamente Modificati.

Si richiede la previa notifica all'autorità competente dello stato membro nel cui territorio l'Organismo Geneticamente Modificato dovrebbe essere emesso, notifica che deve obbligatoriamente contenere sia una serie di informazioni generali – elencate nell'articolo 6, comma 2, della Direttiva del 2001 – sia una serie di informazioni specifiche – che si rinvencono negli allegati II D e III della Direttiva

di cui al primo trattino, destinati ad essere impiegati unicamente in attività in cui si attuano misure rigorose e specifiche di confinamento atte a limitare il contatto di questi organismi con la popolazione e con l'ambiente e a garantire un livello elevato di sicurezza per questi ultimi; tali misure dovrebbero basarsi sugli stessi principi di confinamento stabiliti dalla direttiva 90/219/CEE; - la messa a disposizione di OGM da utilizzarsi esclusivamente per emissioni deliberate a norma della parte B della presente direttiva».

stessa –⁶⁷. Il soggetto notificante può scegliere di fornire ulteriori dati, di carattere riservato: in tal caso essi devono essere accompagnati da un accordo scritto⁶⁸.

L'autorità nazionale, entro novanta giorni dalla ricezione della notifica, può formulare dei quesiti al soggetto notificante, nel caso in cui ritenga necessario avere a disposizione ulteriori informazioni ai fini della valutazione; se altri Stati membri formulano osservazioni, essa deve necessariamente tenerne conto ai fini della decisione.

Lo Stato membro a cui viene indirizzata la richiesta di autorizzazione all'emissione deliberata di un Organismo Geneticamente Modificato deve avviare una fase di consultazione del pubblico, che deve svolgersi entro tempi ragionevoli. Se opportuno, lo Stato membro può decidere di consultare anche gruppi di esperti, al fine di ottenere un loro parere in merito all'emissione deliberata di cui è stata richiesta l'autorizzazione.⁶⁹ Spetta allo stesso Stato membro la decisione del

⁶⁷ Il secondo comma dell'articolo 6 recita così: «La notifica di cui al paragrafo 1 comprende: a) un fascicolo tecnico contenente le informazioni di cui all'allegato III necessarie per valutare il rischio ambientale connesso all'emissione deliberata di un OGM o di una combinazione di OGM, e in particolare: i) informazioni generali, comprese quelle relative al personale e alla formazione; ii) informazioni relative a o agli OGM; iii) informazioni relative alle condizioni di emissione e al potenziale ambiente ospite; iv) informazioni sulle interazioni tra OGM e ambiente; v) un piano di monitoraggio conforme alle pertinenti parti dell'allegato III e diretto a individuare gli effetti degli OGM sulla salute umana e sull'ambiente; vi) informazioni relative ai piani di controllo, ai metodi di inattivazione, al trattamento dei rifiuti e ai piani di intervento in caso di emergenza; vii) una sintesi del fascicolo; b) la valutazione del rischio ambientale e le conclusioni prescritte dall'allegato II, sezione D, con i riferimenti bibliografici e l'indicazione dei metodi utilizzati».

⁶⁸ Il comma 3 dell'articolo 6 della Direttiva del 2001 recita infatti che: «Il notificante può anche rinviare a dati o risultati di notifiche già presentate da altri notificanti o può presentare ulteriori informazioni a suo avviso pertinenti, a condizione che tali informazioni, dati o risultati non siano riservati o che tali notificanti abbiano dato il loro accordo scritto».

⁶⁹ Cfr. al riguardo l'articolo 9 della Direttiva in esame, secondo cui: «Fatti salvi gli articoli 7 e 25, gli Stati membri consultano il pubblico e, se opportuno, determinati gruppi in merito all'emissione deliberata proposta. Gli Stati membri prevedono a tal fine modalità per la consultazione, compreso un periodo di tempo ragionevole, per dare al pubblico o ai gruppi la possibilità di esprimere un parere».

termine e modalità della consultazione, purché ciò avvenga nell'osservanza dei disposti degli articoli 7 e 25 della Direttiva in esame. In primo luogo, quindi, deve essere rispettato il termine massimo di trenta giorni entro cui formulare le osservazioni⁷⁰.

Non solo: è previsto anche che siano aperte al pubblico tutte le relazioni e avvisi, ad eccezione di quelle notizie necessarie a proteggere la proprietà intellettuale del soggetto proponente⁷¹.

La forma di consultazione del pubblico, quindi, non è più facoltativa e subordinata a condizioni di mera opportunità.

Da un lato, tale previsione è stata salutata con favore. Grazie alle nuove norme si è quindi dato un ruolo attivo al pubblico all'interno del processo

⁷⁰ Diverso, invece, il caso degli Organismi Geneticamente Modificati per cui si possiede già una certa esperienza, ossia quelli di cui siano noti gli effetti sull'ecosistema e che soddisfino i criteri enucleati nell'allegato V alla Direttiva. In tale ipotesi, infatti, l'articolo 7 della direttiva prevede una procedura differenziata, che concede addirittura un termine doppio per la consultazione del pubblico. Si legge infatti che: «1. Se si dispone di sufficiente esperienza riguardo alle emissioni di taluni OGM in determinati ecosistemi e se gli OGM in questione soddisfano i criteri enunciati nell'allegato V, l'autorità competente può presentare alla Commissione una proposta motivata di applicazione di procedure differenziate a tali tipi di OGM. 2. Di propria iniziativa o al più tardi 30 giorni dopo il ricevimento di una proposta di un'autorità competente, la Commissione: a) trasmette la proposta alle autorità competenti che possono presentare osservazioni entro 60 giorni e, nel contempo, b) rende la proposta accessibile al pubblico, che può formulare osservazioni entro 60 giorni [...]».

⁷¹ Cfr. l'articolo 24 della Direttiva, che recita: «1. Fatto salvo l'articolo 25, dopo aver ricevuto una notifica a norma dell'articolo 1, paragrafo 1, la Commissione mette immediatamente a disposizione del pubblico la sintesi di cui all'articolo 13, paragrafo 2, lettera h). La Commissione mette altresì a disposizione del pubblico le relazioni di valutazione nel caso di cui all'articolo 14, paragrafo 3, lettera a). Il pubblico ha 30 giorni di tempo per formulare osservazioni alla Commissione. La Commissione trasmette senza indugio tali osservazioni alle autorità competenti. 2. Fatto salvo l'articolo 25, sono a disposizione del pubblico le relazioni di valutazione effettuate per tutti gli OGM cui è stata negata o concessa un'autorizzazione scritta all'immissione in commercio come tali o contenuti in prodotti ai sensi della presente direttiva, nonché i pareri di comitati scientifici consultati. Per ciascun prodotto sono chiaramente specificati il o gli OGM contenuti e l'uso o gli usi».

autorizzatorio: così facendo, si è cercato di conferire maggiore trasparenza all'intera procedura. Solo attraverso un'adeguata informazione ai consumatori si può, infatti, cercare di vincere la loro diffidenza nei confronti degli Organismi Geneticamente Modificati, soprattutto di quelli nel campo agroalimentare.

Dall'altro lato, forti critiche sono state sollevate nei confronti dello stringente limite di tempo. Esso è, infatti, stato giudicato insufficiente e troppo breve affinché i consumatori possano fornire un parere ponderato, frutto di una accurata valutazione. Il rischio, si sottolinea, è quello di pregiudicare nella sostanza l'effettività del diritto concesso, vanificando la portata innovativa della direttiva del 2001 sulla questione in esame⁷².

La parte C della Direttiva, invece, disciplina il procedimento che si deve seguire per richiedere l'autorizzazione necessaria per immettere in commercio un Organismo Geneticamente Modificato.

La fase iniziale è sempre caratterizzata da una notifica obbligatoria, indirizzata all'autorità competente dello Stato membro sul cui territorio viene richiesta l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'Organismo Geneticamente Modificato. La suddetta notifica deve essere accompagnata da una relazione scritta, che indichi una serie di elementi, tra i quali il livello di caratterizzazione della modificazione genetica, gli eventuali rischi connessi al commercio degli stessi e la valutazione conclusiva circa l'opportunità di immettere sul mercato tale Organismo Geneticamente Modificato⁷³.

⁷² F. ROSSI DAL POZZO, *Profili*, cit., 31.

⁷³ L'allegato VI della Direttiva contiene le istruzioni concernenti le relazioni di valutazione. Esso prescrive che: «Nella relazione di valutazione di cui agli articoli 13, 17, 19 e 20 deve figurare in particolare quanto segue: 1. Definizione delle caratteristiche dell'organismo ospite pertinenti per la valutazione degli/dell'OGM in questione. Indicazione di eventuali rischi noti per la salute umana e l'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione nell'ambiente dell'organismo ospite non modificato. 2. Descrizione del risultato della modificazione genetica nell'organismo modificato. 3. Valutazione del livello di caratterizzazione della modificazione genetica (sufficiente o insufficiente) ai fini della valutazione di tutti i possibili rischi per la salute umana e/o l'ambiente. 4. Identificazione di eventuali nuovi rischi per la salute umana e l'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione

Segue una fase di verifica, da parte della suddetta autorità, della sussistenza dei requisiti prescritti.

La stessa deve poi procedere all'inoltro della richiesta alla Commissione, la quale, a sua volta, la trasmetterà entro trenta giorni dal suo ricevimento, agli altri Stati membri⁷⁴. Nei novanta giorni successivi l'autorità dovrà prendere una decisione in merito alla concessione o meno dell'autorizzazione.

Qualora, sulla base della relazione inviata, sia espressa una valutazione favorevole alla commercializzazione dell'Organismo Geneticamente Modificato, oggetto della notifica, l'autorità competente è tenuta a trasmetterla, insieme a tutte le informazioni necessarie, alla Commissione; quest'ultima, a sua volta, provvederà ad inviarla nei successivi trenta giorni alle autorità competenti degli altri Stati membri.

degli/dell'OGM in questione rispetto all'emissione del/i corrispondente/i organismo/i non modificato/i in base alla valutazione del rischio effettuata in conformità dell'allegato II. 5. Osservazioni conclusive circa l'opportunità di immettere in commercio gli OGM in questione come tali o contenuti in un prodotto e relative condizioni, l'opportunità di non immettere in commercio gli OGM in questione o l'eventualità di chiedere i pareri delle autorità competenti e della Commissione su punti specifici della valutazione del rischio ambientale. Detti aspetti dovrebbero essere specificati. Le osservazioni conclusive dovrebbero trattare con chiarezza l'uso proposto, la gestione del rischio e il piano di monitoraggio proposto. Qualora si sia giunti alla conclusione che gli OGM non debbano essere immessi in commercio, l'autorità competente motiva tale decisione».

⁷⁴ Cfr. articolo 13 della Direttiva in esame, secondo cui: «1. Prima dell'immissione in commercio di un OGM o di una combinazione di OGM, come tali o contenuti in un prodotto, è presentata notifica all'autorità competente dello Stato membro nel quale il prodotto deve essere messo in commercio per la prima volta. L'autorità competente accusa ricevuta della notifica e trasmette immediatamente la sintesi del fascicolo di cui al paragrafo 2, lettera h), alle autorità competenti degli altri Stati membri e alla Commissione. L'autorità competente verifica immediatamente se la notifica rispetta i requisiti previsti dal paragrafo 2 e, se necessario, chiede al notificante informazioni supplementari. Quando la notifica rispetta i requisiti previsti dal paragrafo 2, e al più tardi quando trasmette la sua relazione di valutazione a norma dell'articolo 14, paragrafo 2, l'autorità competente ne invia copia alla commissione che, entro 30 giorni dal ricevimento, la trasmette alle autorità competenti degli altri Stati membri».

Se, invece, la domanda di immissione in commercio dell'Organismo Geneticamente Modificato viene rigettata da parte dell'autorità nazionale competente a cui è stata presentata, è prevista una medesima procedura, che è modificata, però, nei tempi.

In questa prima fase, finora analizzata, soggetto attivo è l'autorità nazionale competente.

Segue, poi, una seconda fase, a caratterizzazione comunitaria, deputata a raccogliere eventuali obiezioni o a mettere in atto procedure conciliative.

In primis, la Commissione o gli Stati membri hanno la possibilità di chiedere ulteriori informazioni, o di formulare osservazioni o obiezioni, nel termine di sessanta giorni, decorrente dalla data di diffusione della valutazione positiva o negativa di autorizzazione all'immissione in commercio dell'Organismo Geneticamente Modificato⁷⁵.

Se il suddetto lasso di tempo trascorre senza che la Commissione e gli Stati membri esprimano parere negativo alla circolazione in commercio dell'Organismo Geneticamente Modificato, l'autorità *ab initio* destinataria della notifica è tenuta, entro un ulteriore termine di trenta giorni, a concedere l'autorizzazione. A tal fine essa deve trasmetterla al notificante, dopo averla previamente comunicata alla Commissione e agli altri Stati membri⁷⁶.

⁷⁵ Si veda, al riguardo, l'articolo 15, paragrafo 1, secondo cui: «Nei casi di cui all'articolo 14, paragrafo 3, un'autorità competente oppure la Commissione possono chiedere ulteriori informazioni, formulare osservazioni o sollevare obiezioni motivate in merito all'immissione in commercio dello o degli OGM in questione, entro 60 giorni dalla data di diffusione della relazione di valutazione».

⁷⁶ Cfr. al riguardo l'articolo 15, paragrafo 3, secondo cui: «Se l'autorità competente che ha elaborato la relazione decide che il prodotto può essere immesso in commercio, in mancanza di obiezioni motivate di uno Stato membro o della Commissione entro 60 giorni dalla data di diffusione della relazione di valutazione di cui all'articolo 14, paragrafo 3, lettera a) o in caso di risoluzione di eventuali questioni in sospeso entro il periodo di 105 giorni di cui al paragrafo 1, l'autorità competente che ha elaborato la relazione concede l'autorizzazione scritta per l'immissione in commercio, la trasmette al notificante e ne informa gli altri Stati membri e la Commissione entro 30 giorni».

Diversamente, invece, nell'ipotesi in cui vengano sollevate delle obiezioni; queste ultime devono essere motivate. Si apre la fase cd. conciliativa. Tale fase è finalizzata al raggiungimento di un accordo tra Commissione europea e gli Stati membri. È a tal fine previsto un limite di tempo: centocinque giorni, decorrenti dalla diffusione della relazione valutativa.

La Commissione ha il potere di respingere le obiezioni, ove siano troppo vaghe o non influenti ai fini della adozione della decisione. Ciò consente di non protrarre *ad libitum* la procedura conciliativa.

Se, invece, il tentativo di conciliazione non si conclude con un accordo, e le obiezioni vengono mantenute, avrà luogo una vera e propria procedura comunitaria per le obiezioni, regolata dall'articolo 18 della Direttiva in esame.

In tale fase la Commissione può prendere una decisione definitiva solamente nel rispetto del parere espresso da un comitato, formato dai rappresentanti degli Stati membri. Se tale organo è inerte, la questione passa all'esame del Consiglio, che deve deliberare a maggioranza qualificata. Se entro novanta giorni anche il Consiglio è silente sulle misure da adottare, sarà la Commissione stessa ad assumersi l'onere di decidere. In tal modo, si evita che la procedura si protragga all'infinito, senza portare ad alcun risultato apprezzabile.

Ai sensi della nuova Direttiva, le autorizzazioni rilasciate hanno una durata temporale limitata, in quanto possono essere concesse per un periodo massimo di dieci anni⁷⁷: tale sistema di autorizzazioni temporaneo trova la propria ragion d'essere nel fatto che gli OGM possono provocare conseguenze negative nel medio/lungo termine, conseguenze queste non individuabili con facilità nel momento della concessione dell'autorizzazione.

Il Legislatore comunitario ha quindi disciplinato una procedura obbligatoria di rinnovo. Almeno nove mesi prima della scadenza dell'autorizzazione, infatti, il soggetto interessato deve presentare allo Stato destinatario della domanda originaria una nuova notifica, che contiene una proposta relativa alle condizioni, sia materiali che temporali, cui subordinare il rinnovo dell'autorizzazione. Inoltre, la notifica deve essere corredata da una relazione sul risultato del monitoraggio. La

⁷⁷ Come si evince dalla lettura dell'articolo 15, paragrafo 4.

valutazione del rinnovo procede seguendo le stesse fasi previste per la concessione iniziale dell'autorizzazione.

Come si è osservato in dottrina, gli Organismi Geneticamente Modificati già immessi sul mercato sono posti in una condizione di sorvegliati speciali⁷⁸.

Se da un lato il Legislatore europeo ha creato una disciplina volta a controllare la sicurezza dei prodotti geneticamente modificati emessi nell'ambiente e immessi sul mercato, attraverso la previsione della procedura di autorizzazione sopra analizzata, dall'altro lato ha garantito la libertà di circolazione delle merci all'interno del mercato unico europeo⁷⁹. L'articolo 22 della Direttiva del 2001, infatti, rubricato «Libera circolazione» prevede espressamente che «Fatto salvo l'articolo 23, gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, conformi ai requisiti della presente direttiva». In altri termini, la disposizione mira a far sì che la creazione di un regime regolatorio restrittivo nei confronti degli Organismi Geneticamente Modificati non mini il buono svolgimento dei rapporti commerciali interstatali.

Al fine di attuare un perfetto bilanciamento dei vari interessi in gioco il Legislatore europeo ha comunque previsto un'eccezione al principio racchiuso nell'articolo 22 della Direttiva del 2001: la clausola di salvaguardia, disciplinata all'articolo 23⁸⁰.

⁷⁸ L. GRADONI, *La nuova direttiva*, cit., 755.

⁷⁹ La base giuridica del principio di libera circolazione delle merci si rinviene negli articoli 26 e da 28 a 37 del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea.

⁸⁰ L'articolo 23 della Direttiva in esame recita così: «1. Qualora uno Stato membro, sulla base di nuove o ulteriori informazioni divenute disponibili dopo la data dell'autorizzazione e che riguardino la valutazione di rischi ambientali o una nuova valutazione delle informazioni esistenti basata su nuove o supplementari conoscenze scientifiche, abbia fondati motivi di ritenere che un OGM come tale o contenuto in un prodotto debitamente notificato e autorizzato per iscritto in base alla presente direttiva rappresenti un rischio per la salute umana o l'ambiente, può temporaneamente limitarne o vietarne l'uso o la vendita sul proprio territorio. Lo Stato membro provvede affinché, in caso di grave rischio, siano attuate misure di emergenza, quali la sospensione o la cessazione

La norma si pone l'obiettivo di permettere agli Stati membri di limitare o vietare temporaneamente ed in via cautelare l'immissione in commercio sul proprio territorio di un Organismo Geneticamente Modificato autorizzato, o di vietarne, con effetti immediati, l'uso o la vendita.

Alla base tale decisione deve essere supportata dall'esistenza di concreti e oggettivi motivi di preoccupazione per la salute umana e per l'ambiente. Si richiede, infatti, la presenza di ragioni valide e concrete che facciano propendere per il ritiro dal mercato di un prodotto OGM: o la presenza di informazioni emerse solo dopo la data dell'autorizzazione, o la presenza di informazioni già considerate in sede di autorizzazione, ma valutate sulla base di nuove o supplementari conoscenze scientifiche. In tal modo si è evitata la possibilità di fare riferimento a tesi scientifiche che abbiano trovato precedentemente, ai tempi della procedura di autorizzazione, una bocciatura, lamentando inutili preoccupazioni, in quella sede già dissolte.

Lo Stato che intende fare uso della clausola di salvaguardia deve, dopo aver informato il pubblico, esprimere un parere obbligatorio sulla richiesta di modifica o revoca dell'autorizzazione. Sulla base di quest'ultimo, la Commissione o il Consiglio adottano, con decisione presa entro sessanta giorni ai sensi dell'articolo 30, paragrafo 2, le misure ritenute più appropriate per gestire in modo uniforme in tutto il territorio dell'Unione Europea il rischio rilevato.

dell'immissione in commercio, e l'informazione del pubblico. Lo Stato membro informa immediatamente la Commissione e gli altri Stati membri circa le azioni adottate a norma del presente articolo e motiva la propria decisione, fornendo un nuovo giudizio sulla valutazione dei rischi ambientali, indicando se e come le condizioni poste dall'autorizzazione debbano essere modificate o l'autorizzazione debba essere revocata e, se necessario, le nuove o ulteriori informazioni su cui è basata la decisione. 2. Una decisione in materia è adottata entro 60 giorni, secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2. Per il calcolo di termine di 60 giorni non sono computati i periodi di tempo durante i quali la Commissione è in attesa di ulteriori informazioni eventualmente richieste al notificante oppure del parere di comitati scientifici da essa consultati. Il periodo di tempo durante il quale la Commissione è in attesa del parere del o dei comitati scientifici consultati non supera i 60 giorni. Analogamente non è computato il tempo impiegato dal Consiglio per deliberare secondo la procedura di cui all'articolo 30, paragrafo 2».

La Direttiva in esame contiene inoltre delle novità per quanto concerne la disciplina dell'etichettatura dei prodotti che contengono OGM o che da essi derivano. Si prevede, infatti, che tutti i prodotti destinati alla vendita devono essere corredati da un'adeguata e trasparente informazione, finalizzata a rendere il consumatore consapevole ed edotto al momento della scelta. A tal fine l'etichetta deve obbligatoriamente essere apposta su tutti i prodotti destinati al commercio. Più in particolare si prevede che essa debba contenere la dizione «questo prodotto contiene Organismi Geneticamente Modificati», con l'indicazione del nome dell'OGM, dei dati utili per indicare il soggetto responsabile dell'immissione in commercio, delle modalità di accesso alle informazioni contenute nella parte del registro accessibile al pubblico. Infine, per quei prodotti per i quali non è possibile escludere a priori la presenza di tracce non intenzionali di OGM si è provveduto ad individuare una soglia minima al di sotto della quale gli stessi non devono sottostare all'obbligo di etichettatura⁸¹.

5. LA NORMATIVA CONCERNENTE GLI OGM IN CAMPO AGROALIMENTARE

Occorre a questo punto precisare che il quadro normativo in tema di Organismi Geneticamente Modificati si muove su due piani differenti. Da un lato, il piano di tipo orizzontale, appena analizzato; dall'altro lato quello verticale, o per prodotti. Appartengono al secondo gruppo, a titolo esemplificativo, le Direttive in

⁸¹ D. DI BENEDETTO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati tra precauzione e responsabilità*, Napoli, 2011, 111 ss.

materia di medicinali⁸², di prodotti fitosanitari⁸³, di additivi nei prodotti alimentari destinati al consumo umano⁸⁴, di aromi⁸⁵ e solventi⁸⁶.

Per meglio comprendere l'impatto degli Organismi Geneticamente Modificati nel settore agricolo e nel campo alimentare, occorre sottolineare che la maggior parte delle piante transgeniche che si trovano sul mercato sono riconducibili a due tipi: da un lato, le piante che sintetizzano i propri insetticidi, dall'altro lato quelle resistenti agli erbicidi.

Per quanto concerne le prime, esse nascono per la necessità di contrastare gli insetti erbivori, da sempre presenti in agricoltura. Se all'inizio furono impiegati gli insetticidi, ben presto si avvertì l'esigenza di andare oltre, dal momento che essi oltre ad uccidere le piante infestanti, distruggono anche le specie di insetti utili all'ecosistema, oltre a poter risultare tossici per l'uomo. Alcuni batteri hanno risolto il problema delle specie infestanti, in quanto producono proteine in grado di uccidere le larve degli insetti che si cibano di batteri⁸⁷.

⁸² Direttiva del Consiglio 93/41/CEE del 14 giugno 1993, per il riavvicinamento delle disposizioni nazionali concernenti l'immissione in commercio dei medicinali di alta tecnologia, in particolare quelli derivanti dalla biotecnologia.

⁸³ Direttiva del Consiglio n. 91/414/CEE del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in circolazione di prodotti fitosanitari.

⁸⁴ Direttiva del Parlamento Europeo e del Consiglio n. 93/34/CE del 30 giugno 1994, per il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri concernenti gli additivi autorizzati nei prodotti alimentari destinati al consumo umano.

⁸⁵ Direttiva della Commissione n. 91/71/CEE del 16 gennaio 1991, che completa la Direttiva n. 88/388 del Consiglio, sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri nel settore degli aromi destinati ad essere impiegati nei prodotti alimentari e nei materiali di base per la loro preparazione.

⁸⁶ Direttiva del Consiglio n. 92/115/CEE del 17 dicembre 1992, che modifica per la prima volta la direttiva 88/344/CEE sul ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri riguardanti i solventi da estrazione impiegati nella preparazione dei prodotti alimentari e dei loro ingredienti.

⁸⁷ A titolo esemplificativo, si pensi ai vari ceppi di *Bacillus thuringiensis* (Bt), ognuno dei quali produce una proteina tossica per le larve degli insetti che si cibano di questi batteri tossici. Quando la larva mangia uno di questi batteri, la tossina si attiva, legandosi all'intestino della larva stessa e producendo dei fori che impediscono all'insetto di cibarsi, ne provoca la morte.

Gli insetti erbivori non rappresentano tuttavia certamente l'unica minaccia per l'agricoltura. Nei campi, infatti, fin da tempi remoti, crescono varie piante erbacee, che competono con le piante desiderate per l'acqua e i nutrienti nel suolo. Per far fronte a questo problema si sono create le piante da raccolto resistenti agli erbicidi. Per lungo tempo si è ricorsi al glifosfato, un erbicida molto efficace, in quanto in grado di uccidere settantasei delle settantotto piante infestanti comunemente presenti nei campi. Purtroppo, però, quest'erbicida provoca la morte anche delle piante coltivate; il suo utilizzo dovrebbe quindi essere precedente alla semina, con la conseguenza che però nel momento in cui le piante seminate iniziano a crescere, riappariranno anche quelle infestanti.

Così nel corso degli anni alcuni batteri del terreno sono mutati, e ciò ha permesso loro di esprimere un enzima che catalizza la demolizione del glifosfato. Di conseguenza si è provveduto all'isolamento e clonazione del gene di quest'enzima, gene che è stato poi inserito nelle piante del cotone e della soia, che si sono così rivelate resistenti al glifosfato.

Per quanto riguarda, più in particolare, l'ambito degli alimenti geneticamente modificati, per lungo tempo la normativa di riferimento è stata rappresentata dal Regolamento n. 258/97/CE, concernente la disciplina per l'immissione sul mercato comunitario dei nuovi prodotti e dei nuovi ingredienti alimentari, i cd. *novel foods*: la scelta di adottare un Regolamento, invece di una Direttiva, è sintomatica della volontà del legislatore europeo di evitare un'applicazione differente nei vari Stati membri, tenuto conto della particolarità della materia⁸⁸.

Anche in questo caso l'ambito oggettivo di applicazione della normativa viene fornito sia in positivo che in negativo. Da un lato infatti, si specifica che il campo di applicazione della disciplina comunitaria comprende i «nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari». Dall'altro lato vengono esclusi gli additivi

⁸⁸ Regolamento CE n. 258/97 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 gennaio 1997 sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari. Si veda al riguardo anche L. COSTATO, *Diritto nazionale*, cit., 1272, secondo cui: «È di rilievo il fatto che si sia passati dall'uso della direttiva a quello del regolamento, direttamente e immediatamente applicabile, quasi a voler stroncare alcuni atteggiamenti nel frattempo affiorati negli Stati membri».

alimentari, gli aromi e i solventi da estrazione, in quanto oggetto di apposita disciplina.

Il Regolamento dispone che anche per l'immissione in commercio di prodotti o ingredienti contenuti o costituiti da Organismi Geneticamente Modificati, il responsabile dell'immissione stessa deve presentare un'apposita domanda all'autorità competente dello Stato membro sul cui territorio il prodotto verrà messo in commercio, contemporaneamente provvedendo a trasmettere copia della domanda alla Commissione⁸⁹. La domanda deve contenere sia tutte le informazioni utili a fornire la prova che il prodotto o ingrediente soddisfa i requisiti stabiliti dal Regolamento in esame sia una proposta relativa alla presentazione ed etichettatura del prodotto o dell'ingrediente da commercializzare⁹⁰.

⁸⁹ L'articolo 1 del Regolamento recita che: «1. Il presente regolamento ha per oggetto l'immissione sul mercato comunitario di nuovi prodotti e di nuovi ingredienti alimentari. 2. Il presente regolamento si applica all'immissione sul mercato della Comunità di prodotti e ingredienti alimentari non ancora utilizzati in misura significativa per il consumo umano nella Comunità e che rientrano in una delle seguenti categorie: a) prodotti e ingredienti alimentari contenenti o costituiti da organismi geneticamente modificati ai sensi della direttiva 90/220/CEE; b) prodotti e ingredienti alimentari prodotti a partire da organismi geneticamente modificati, ma che non li contengono; c) prodotti e ingredienti alimentari con una struttura molecolare primaria nuova o volutamente modificata; d) prodotti e ingredienti alimentari costituiti o isolati a partire da microorganismi, funghi o alghe; e) prodotti e ingredienti alimentari costituiti da vegetali o isolati a partire da vegetali e ingredienti alimentari isolati a partire da animali, esclusi i prodotti e gli ingredienti alimentari ottenuti mediante pratiche tradizionali di moltiplicazione o di riproduzione che vantano un uso alimentare sicuro storicamente comprovato; f) prodotti e ingredienti alimentari sottoposti a un processo di produzione non generalmente utilizzato, per i quali tale processo comporti nella composizione o nella struttura dei prodotti o degli ingredienti alimentari cambiamenti significativi del valore nutritivo, del loro metabolismo o del tenore di sostanze indesiderabili. 3. Se del caso si può decidere, secondo la procedura prevista all'articolo 13, se un tipo di prodotto o ingrediente alimentare rientra nel campo di applicazione del paragrafo 2 del presente articolo».

⁹⁰ L'articolo 3, paragrafo 1, del Regolamento prevede infatti che i prodotti o ingredienti alimentari non devono presentare rischi per il consumatore, non devono indurre in errore quest'ultimo, né devono differire da altri prodotti o ingredienti alimentari alla cui sostituzione essi sono destinati, tanto che il loro consumo non deve presentare svantaggi, per il consumatore, sotto il profilo

Lo Stato membro deve procedere ad una valutazione iniziale di conformità della domanda presentata, a norma dell'articolo 6 del Regolamento in esame, e stabilisce se la stessa debba o meno formare oggetto di una valutazione complementare⁹¹. In entrambi i casi l'autorità nazionale competente è tenuta ad inviare la relazione della valutazione effettuata alla Commissione, la quale a sua volta provvede alla trasmissione della suddetta relazione agli Stati membri. Essi hanno sessanta giorni di tempo per pronunciarsi, formulando osservazioni o sollevando obiezioni motivate.

Se la Commissione e gli altri Stati membri non sollevano obiezioni od osservazioni e non è necessaria una valutazione complementare, lo Stato membro provvede a comunicare al richiedente che può procedere all'immissione sul mercato del nuovo prodotto o ingrediente alimentare⁹². La decisione di autorizzazione deve contenere indicazioni concernenti la denominazione, le specifiche ed i requisiti in materia di etichettatura del prodotto alimentare o dell'ingrediente, e più in particolare la composizione, il valore nutritivo, l'utilizzazione alla quale è

nutrizionale. Come osserva L. COSTATO, *Diritto nazionale*, cit., 1272, risulta evidente che scopo fondamentale del Regolamento è quello di proteggere il consumatore.

⁹¹ L'articolo 6, paragrafo 2, del Regolamento, recita infatti che: «Quando riceve la domanda lo Stato membro di cui all'articolo 4, paragrafo 1 assicura che sia effettuata una valutazione iniziale. A questo fine esso notifica alla Commissione il nome dell'autorità competente per la valutazione dei prodotti alimentari incaricata di elaborare la relazione di valutazione iniziale, oppure chiede alla Commissione di accordarsi con altro Stato membro affinché una delle autorità competenti per la valutazione dei prodotti alimentari, di cui all'articolo 4, paragrafo 3, prepari tale relazione. La Commissione trasmette senza indugio agli Stati membri copia del sommario del fascicolo fornito dal richiedente ed il nome dell'autorità competente incaricata di effettuare la valutazione iniziale».

⁹² L'articolo 4, paragrafo 2 del Regolamento recita così: «Si procede alla valutazione iniziale prevista dall'articolo 6. Al termine della procedura di cui all'articolo 6, paragrafo 4, lo Stato membro di cui al paragrafo 1 informa senza indugio il richiedente: – che può procedere all'immissione del prodotto o dell'ingrediente alimentare sul mercato, quando non sia richiesta la valutazione complementare di cui all'articolo 6, paragrafo 3 e non sia stata formulata alcuna obiezione motivata ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 4, oppure – che è necessaria una decisione di autorizzazione conformemente all'articolo 7».

destinato, la presenza di eventuali sostanze che possano avere un effetto nocivo sulla salute dei soggetti, la presenza di sostanze che possono dare luogo a riserve di carattere etico e la presenza al suo interno di un Organismo Geneticamente Modificato.

Nel caso contrario, invece, la Commissione deve adottare una decisione di autorizzazione con l'assistenza del Comitato permanente per i prodotti alimentari; quest'ultimo è un organo preposto ad una funzione di controllo⁹³.

Questa appena esaminata è la procedura cd. ordinaria o standard.

La normativa in esame prevede anche una procedura semplificata, da applicarsi per il caso in cui i prodotti o gli ingredienti alimentari siano considerati dall'autorità competente dello Stato richiedente sostanzialmente equivalenti a prodotti o ingredienti alimentari già esistenti in commercio⁹⁴. A tal fine è necessario

⁹³ L'articolo 13 del presente Regolamento prevede infatti che: «1. In caso di applicazione della procedura definita nel presente articolo, la Commissione è assistita dal comitato permanente per i prodotti alimentari, in appresso denominato 'comitato'. 2. Il comitato è convocato dal suo presidente, per iniziativa di quest'ultimo o a richiesta del rappresentante di uno Stato membro. 3. Il rappresentante della Commissione sottopone al comitato un progetto delle misure da adottare. Il comitato formula il suo parere sul progetto entro un termine che il presidente può fissare in funzione dell'urgenza della questione in esame. Il parere è formulato alla maggioranza prevista dall'articolo 148, paragrafo 2 del trattato per l'adozione delle decisioni che il Consiglio deve prendere su proposta della Commissione. Nelle votazioni al comitato, viene attribuita ai voti dei rappresentanti degli Stati membri la ponderazione definita all'articolo precitato. Il presidente non partecipa alla votazione. 4. a) La Commissione adotta le misure previste qualora siano conformi al parere del comitato. b) Se le misure previste non sono conformi al parere del comitato, o in mancanza di parere, la Commissione sottopone senza indugio al Consiglio una proposta in merito alle misure da prendere. Il Consiglio delibera a maggioranza qualificata. Se il Consiglio non ha deliberato entro tre mesi a decorrere dalla data in cui gli è stata sottoposta la proposta, la Commissione adotta le misure proposte».

⁹⁴ L'articolo 3, paragrafo 4, del Regolamento in esame recita che: «In deroga al paragrafo 2, la procedura di cui all'articolo 5 si applica ai prodotti o agli ingredienti alimentari di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettere b), d) ed e) che, sulla base dei dati scientifici disponibili e universalmente riconosciuti o di un parere emesso da una delle autorità competenti di cui all'articolo 4, paragrafo 3, sono sostanzialmente equivalenti a prodotti o ingredienti alimentari esistenti per quanto riguarda la composizione, il valore nutritivo, il metabolismo, l'uso cui sono destinati e il tenore di sostanze

che siano disponibili dati scientifici «universalmente riconosciuti» o un parere emesso dall'autorità nazionale.

In tale ipotesi il soggetto richiedente è solamente tenuto a notificare alla Commissione l'avvenuta immissione nel mercato del prodotto e le sue caratteristiche organolettiche. A sua volta, la Commissione trasmette agli altri Stati membri, entro sessanta giorni, il contenuto della notifica per presa visione⁹⁵.

Non c'è, quindi, in questo caso una preventiva decisione di autorizzazione, ma si accerta solo l'equivalenza, da un punto di vista sostanziale, del prodotto considerato con un altro già in commercio.

Proprio tale previsione è stata oggetto, fin da subito, di forti critiche e polemiche, sia in sede nazionale che in sede comunitaria.

In primo luogo si è sottolineato che il Regolamento in esame non fornisce alcun chiarimento in merito al grado di equivalenza da riscontrarsi in un alimento rispetto al corrispettivo prodotto convenzionale. Veniva, infatti, utilizzato un criterio sommario e generico, dal momento che si specificava che un nuovo ingrediente o alimento alimentare non deve considerarsi più equivalente quando una valutazione scientifica basata su un'analisi appropriata dei dati esistenti possa dimostrare che le caratteristiche valutate sono diverse rispetto ad un alimento o ingrediente alimentare convenzionale.

Si mette, inoltre, in evidenza che la normativa in esame permette di applicare la procedura semplificata anche agli ingredienti o alimenti che derivano da Organismi Geneticamente Modificati.

indesiderabili. Se del caso si può decidere, secondo la procedura prevista dall'articolo 13, se un tipo di prodotto o ingrediente alimentare rientra nel campo di applicazione del presente paragrafo».

⁹⁵ L'articolo 5 del Regolamento recita così: «Nel caso dei prodotti o ingredienti alimentari di cui all'articolo 3, paragrafo 4, il richiedente notifica l'immissione sul mercato alla Commissione. Tale notifica è corredata dalle informazioni pertinenti di cui all'articolo 3, paragrafo 4. La Commissione trasmette agli Stati membri copia di detta notifica entro un termine di sessanta giorni, nonché, a richiesta di uno Stato membro, copia di tali informazioni. Ogni anno la Commissione pubblica un riassunto di tali notifiche nella Gazzetta ufficiale della Comunità europea, serie C. Ai fini dell'etichettatura valgono le disposizioni dell'articolo 8».

Critiche si sono sollevate anche dal versante giurisprudenziale, nella causa intentata dalla Monsanto Agricoltura S.p.a. contro la Presidenza del Consiglio dei Ministri⁹⁶.

La non adeguatezza del criterio dell'equivalenza sostanziale, emersa nel caso Monsanto, è stata condivisa anche dal legislatore comunitario, che con l'adozione del Regolamento n. 1829/2003/CE (cd. Regolamento *Food and Feed*) ha perseguito il fine di offrire un contesto armonizzato per l'autorizzazione degli alimenti e degli ingredienti geneticamente modificati, secondo canoni di chiarezza e trasparenza⁹⁷. Finalità, queste ultime, ribadite dall'articolo 1, che alla lettera a) prevede come obiettivi quello di «fornire la base per garantire un elevato livello di tutela della vita e della salute umana, della salute e del benessere degli animali, dell'ambiente e degli interessi dei consumatori [...] garantendo nel contempo l'efficace funzionamento del mercato interno».

Si è infatti posto in luce *in primis* che la procedura prevista nel precedente Regolamento, in tema di alimenti geneticamente modificati, dovrebbe essere resa più snella e trasparente⁹⁸; in secondo luogo si è evidenziato che il criterio

⁹⁶ Sull'analisi della causa in oggetto si veda *infra*.

⁹⁷ Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio n. 1829/2003/CEE del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati. Il *considerando* numero 3 dispone infatti che: «Al fine di proteggere la salute umana e animale, gli alimenti e i mangimi che contengono organismi geneticamente modificati o sono costituiti o prodotti a partire da tali organismi (qui di seguito denominati 'alimenti e mangimi geneticamente modificati') dovrebbero essere sottoposti a una valutazione della sicurezza tramite una procedura comunitaria prima di essere immessi sul mercato comunitario». Come ricorda B. VAN DER MEULEN, *Eu Food Law Handbook*, Wageningen Academic Publishers, 2014, 276, il Regolamento n. 1829/2003 «*regulates the placing on the market of food and feed products containing or consisting of GMOs and provides for the labelling of such products for the final consumer*».

⁹⁸ Il *considerando* numero 5 infatti spiega che: «Il regolamento (CE) n. 258/97 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 gennaio 1997, sui nuovi prodotti e i nuovi ingredienti alimentari stabilisce una procedura di autorizzazione, cui partecipano gli Stati membri e la Commissione, per gli alimenti geneticamente modificati. Detta procedura dovrebbe essere resa più snella e trasparente».

dell'equivalenza sostanziale non permette di fare una valutazione adeguata sulla sicurezza del prodotto⁹⁹.

Conseguentemente, si è previsto che a far data dal 18 aprile 2004 la procedura semplificata non venisse più applicata nei confronti di alimenti o prodotti alimentati a partire da Organismi Geneticamente Modificati, anche se non contengono più residui transgenici.

Con particolare riferimento agli alimenti, il Regolamento del 2003 si può dire che abbia riscritto le regole dell'immissione in commercio e dell'etichettatura degli alimenti geneticamente modificati, introducendo altresì regole specifiche per quanto concerne i mangimi geneticamente modificati¹⁰⁰.

Da un punto di vista oggettivo, il Regolamento in esame estende il suo campo di applicazione agli Organismi Geneticamente Modificati destinati all'alimentazione umana, agli alimenti che contengono o sono costituiti da Organismi Geneticamente Modificati e a quelli che sono prodotti a partire da o che contengono ingredienti prodotti a partire da Organismi Geneticamente Modificati.

Per Organismo Geneticamente Modificato destinato all'alimentazione umana si intende un OGM che può essere impiegato come alimento o come materiale di base per la produzione di alimenti¹⁰¹. La terza categoria ricomprende i

⁹⁹ Il *considerando* numero 6 sottolinea infatti che: «Il regolamento (CE) n. 258/97 istituisce anche una procedura di notifica per i nuovi prodotti alimentari sostanzialmente equivalenti a quelli che già esistono. Se l'equivalenza sostanziale rappresenta un elemento cardine del processo di valutazione della sicurezza di alimenti geneticamente modificati, essa non costituisce di per sé una valutazione della sicurezza. Al fine di garantire chiarezza, trasparenza e un contesto armonizzato per l'autorizzazione degli alimenti geneticamente modificati, tale procedura di notifica dovrebbe essere abbandonata con riferimento agli alimenti geneticamente modificati».

¹⁰⁰ E. SIRSI, *L'impiego in agricoltura di organismi geneticamente modificati e la coesistenza con le coltivazioni non geneticamente modificate*, in L. COSTATO, A. GERMANÓ, E. ROOK BASILE, *Il diritto agroambientale*, II, Milano, 2011, 277.

¹⁰¹ Cfr. l'articolo 2, punto 8. Il punto 9 precisa invece che cosa si intenda per organismo geneticamente modificato destinato all'alimentazione umana, ossia un OGM che può essere utilizzato come mangime o come materiale di base per la produzione di mangimi.

prodotti derivati, in tutto o in parte, dagli Organismi Geneticamente Modificati, ma che non li contengono e non sono da essi costituiti¹⁰².

Cardine della normativa è l'articolo 4, il quale prevede alcuni principi fondamentali. Anche in questo caso, non è possibile immettere in commercio OGM senza che essi vengano previamente autorizzati e senza il rispetto delle condizioni previste nell'autorizzazione¹⁰³.

Più in particolare, il Regolamento in esame prevede che la presentazione di una domanda di autorizzazione debba essere indirizzata, in ciascuno Stato membro, all'Autorità nazionale competente, la quale provvede – oltre ad inviare al richiedente una comunicazione scritta attestante la ricezione della domanda – ad informare senza ritardo l'Efsa, mettendo a sua disposizione sia i documenti contenuti nella domanda, sia altre eventuali informazioni comunicate dal soggetto richiedente¹⁰⁴. L'Efsa, da un lato, informa senza indugio gli altri Stati membri e la Commissione, dall'altro lato, mette a conoscenza della richiesta anche il pubblico, fornendo una sintesi del relativo *dossier*. Entro i successivi sei mesi, l'Efsa esprime un parere sulla domanda di immissione in commercio¹⁰⁵, che viene in seguito

¹⁰² Cfr. l'articolo 2, punto 10 del Regolamento in esame.

¹⁰³ Con la locuzione 'immissione in commercio' si intendono sia la detenzione di OGM ai fini di una loro distribuzione, gratuita od onerosa, a soggetti terzi, sia la loro distribuzione. Come fanno notare M. FERRARI, U. IZZO, *Diritto alimentare comparato*, Bologna, 2012, 170, la compravendita è il contratto attraverso il quale più spesso viene attuata la distribuzione di OGM.

¹⁰⁴ Anche in questo caso la domanda deve essere corredata da una serie di informazioni, indicate all'articolo 5.5. del Regolamento in analisi. L'Efsa, acronimo che sta per 'European Food Security Authority' è un'agenzia europea, istituita nel 2002 a seguito di una crisi alimentare, con il compito di fornire consulenza scientifica e comunicazione sui rischi associati alla catena alimentare. È stata formalmente istituita con il Regolamento n. 178/2002. Si veda al riguardo L. SALVI, *L'immissione in commercio di OGM: il ruolo dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare*, in L. COSTATO, P. BORGHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI, *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario alimentare e ambientale*, Napoli, 2011, 407 ss.

¹⁰⁵ L'articolo 6 del Regolamento n. 1829/2003 prevede, al paragrafo 1, che: «Nell'esprimere il suo parere, l'Autorità cerca di rispettare un limite di tempo di 6 mesi dal ricevimento di una domanda

trasMESSO sia alla Commissione, sia agli Stati membri, sia infine al soggetto richiedente¹⁰⁶.

Entro i successivi tre mesi, al parere fa seguito il progetto di decisione, da parte della Commissione, la quale provvede ad avviare una procedura di comitato per la decisione finale¹⁰⁷.

Nell'ipotesi in cui, al termine dell'*iter*, venga rilasciata l'autorizzazione, con conseguente inclusione del prodotto all'interno del Registro comune di cui all'articolo 28 del Regolamento, occorre evidenziare che essa ha una validità limitata all'arco temporale di dieci anni; è rinnovabile¹⁰⁸, e riguarda esclusivamente la messa in commercio dell'Organismo Geneticamente Modificato interessato. Non sostituisce alcun provvedimento autorizzatorio ulteriore e differente eventualmente richiesto da altre disposizione del diritto comunitario per l'uso e l'immissione in commercio di specifici prodotti.

Per il caso in cui il prodotto, una volta autorizzato, manifesti successivamente un potenziale grave rischio per la salute umana o per quella degli animali o per l'ambiente, oppure per il caso in cui, alla luce di un parere dell'Efsa, sorga la necessità di sospendere o modificare urgentemente un'autorizzazione, la

valida. Detto limite di tempo può essere esteso qualora l'Autorità inviti il richiedente a fornire informazioni supplementari come previsto nel paragrafo 2».

¹⁰⁶ L'articolo 6 del Regolamento n. 1829/2003 prevede, al paragrafo 6, che: «L'Autorità inoltra il suo parere alla Commissione, agli Stati membri e al richiedente, allegandovi una relazione in cui descrive la sua valutazione dell'alimento e comunica i motivi del parere e le informazioni su cui esso si basa, compresi i pareri delle autorità competenti consultate conformemente al paragrafo 4».

¹⁰⁷ L'articolo 7, paragrafo 1, del Regolamento in esame recita che: «Entro 3 mesi dal ricevimento del parere dell'Autorità, la Commissione sottopone al comitato di cui all'art. 35 un progetto di decisione da prendere in merito alla domanda, che tiene conto del parere dell'Autorità, della pertinente normativa comunitaria e di altri fattori legittimi pertinenti alla questione in esame. Se la proposta di decisione non è conforme al parere dell'Autorità, la Commissione ne spiega le ragioni».

¹⁰⁸ L'articolo 11 del Regolamento n. 1829/2003 recita, al paragrafo 1: «Le autorizzazioni ai sensi del presente regolamento sono rinnovabili per periodi decennali su presentazione di una domanda alla Commissione da parte del titolare dell'autorizzazione, almeno un anno prima della data di scadenza».

disciplina in esame prevede l'intervento della Commissione con misure urgenti¹⁰⁹. Può infatti sia sospendere l'immissione sul mercato del prodotto o il suo utilizzo, sia assumere una misura adeguata per contrastare la situazione di grave pericolo. Si prevede infine che, nei casi di massima gravità ed urgenza, ogni Stato membro possa assumere le suddette misure nelle more dell'intervento della Commissione.

Per quanto concerne, poi, la disciplina dell'etichettatura, vengono stabiliti dei requisiti specifici, a cui si aggiunge la fissazione di precise soglie di tolleranza della presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di OGM. Ne consegue che anche gli alimenti derivati da OGM che siano indirizzati al consumatore finale oppure ai fornitori di alimenti per la collettività devono menzionare in etichetta la presenza di OGM.

Il suddetto obbligo non sussiste, invece, ove si sia in presenza di alimenti che contengono OGM autorizzati, o che sono costituiti o prodotti a partire da OGM autorizzati in porzione non superiore alla soglia stabilita, fissata nello 0,9% degli ingredienti alimentari, sempre che tale presenza sia accidentale o tecnicamente inevitabile¹¹⁰.

Occorre evidenziare che la disciplina dell'etichettatura a livello comunitario si riferisce solo all'etichettatura obbligatoria positiva: il legislatore comunitario ha

¹⁰⁹ Come stabilito dall'articolo 10, paragrafo 1, secondo cui: «Di propria iniziativa o in seguito alla richiesta di uno Stato membro o della Commissione, l'Autorità esprime un parere sulla questione se un'autorizzazione rilasciata per un prodotto di cui all'art. 3, paragrafo 1, continui a soddisfare le condizioni stabilite dal presente regolamento e trasmette immediatamente il proprio parere alla Commissione, al titolare dell'autorizzazione e agli Stati membri. In conformità dell'articolo 38, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 178/2002 l'Autorità rende pubblico il parere, dopo aver soppresso qualsiasi informazione considerata riservata, in conformità dell'articolo 30 del presente regolamento. Il pubblico può presentare osservazioni alla Commissione entro 30 giorni da tale pubblicazione».

¹¹⁰ Il Regolamento n. 1831/2003 prevede che gli alimenti geneticamente modificati devono rispettare anche le regole in materia di tracciabilità, con tale ultima locuzione facendosi riferimento a «la capacità di rintracciare OGM e prodotti ottenuti a partire da OGM in tutte le fasi dell'immissione in commercio attraverso la catena di produzione e distribuzione».

infatti scelto di non regolare le forme di etichettatura cd. volontarie e, più in particolare i casi di indicazione cd. negativa.

Tale scelta è dovuta alla volontà di ampliare i casi di etichettatura obbligatoria allargando le ipotesi fino a comprendere i prodotti che non contengono tracce di OGM ma che da essi sono derivati. Questo al fine di fornire al consumatore finale un livello il più elevato possibile di informazione.

Da ultimo occorre, per precisione espositiva, segnalarsi che l'intera disciplina dell'etichetta, presentazione e pubblicità dei prodotti alimentari è stata di recente riformata, con l'adozione del Regolamento n. 1169/2011, relativo alle informazioni sugli alimenti ai consumatori¹¹¹.

6. LA DISCIPLINA DEGLI OGM VIGENTE NEGLI USA

Per una maggiore completezza espositiva, appare opportuno analizzare brevemente la disciplina degli Organismi Geneticamente Modificati vigente negli Stati Uniti. La distanza, non solo geografica, ma anche culturale intercorrente tra l'Unione Europea, da un lato, ed il mondo statunitense, dall'altro, si riflette in un diverso approccio in tema di regolamentazione delle biotecnologie e conseguentemente in tema di normativa sugli OGM¹¹².

Occorre *in primis* evidenziare che mentre l'Unione Europea si è – come visto nei paragrafi precedenti – dotata di una disciplina normativa che regola in maniera precisa e dettagliata la materia degli Organismi Geneticamente Modificati,

¹¹¹ M.P. BELLONI, *I limiti e le contraddizioni della normativa statunitense e internazionale*, in J. ALEXANDER, M.P. BELLONI, L. LUI, G. SATRIANO, *La disciplina comunitaria sulla sicurezza alimentare, sugli OGM e sul prodotto biologico. Un confronto con l'atteggiamento regolamentare degli Stati Uniti*, Roma, 2011, 244 ss.; E. MASTROSIMONE, *La disciplina dei prodotti derivati da organismi geneticamente modificati. Evoluzione del diritto comunitario e profili di diritto comparato*, in *Dir. econ.*, 2001, 699 ss.

¹¹² Al riguardo si veda S. VISANI, *Modelli normativi*, cit., 57 ss., in particolare 63 s.

altrettanto non può dirsi per il mondo statunitense. Il legislatore americano non ha, infatti, ritenuto necessario creare una normativa specifica. Di conseguenza, non esistono norme *ad hoc* che concernono gli OGM.

Le ragioni di questa scelta sono da ravvisarsi *in primis* nel fatto che il mondo statunitense è regolato dalla cd. legge dell'offerta: il mercato è cioè caratterizzato dalla presenza di grandi imprese biotecnologiche, che effettuano considerevoli investimenti e che esercitano pressioni affinché i prodotti biotecnologici posano liberamente accedere al mercato.

Si aggiunga, in secondo luogo, la convinzione che il tema degli OGM non causi problemi per la salute pubblica di rilevanza tale da giustificare la creazione di una serie di norme specifiche. L'immissione in commercio di OGM non è percepita come un problema degno di attenzione particolare. Sono sufficienti, a tal fine, le disposizioni che regolano gli alimenti in genere.

Alla base di questa presa di posizione si può ravvisare un differente approccio culturale del mondo americano – rispetto a quello europeo – al campo delle biotecnologie applicate al settore agroalimentare.

Un secondo aspetto differenziale è costituito dal coacervo di autorità competenti a valutare la sicurezza degli OGM, in relazione alla fase di produzione: la *United States Department of Agriculture* (USDA), in relazione alla fase della coltivazione; la *Environmental Protection Agency* (EPA), che si occupa sia dei rischi che gli OGM possono provocare all'ambiente sia dell'eventuale presenza di proprietà pesticide causate dalla manipolazione genetica; infine il *Food and Agriculture Department* (FDA), che si occupa del consumo di alimenti geneticamente modificati da parte degli esseri umani.

La normativa attualmente in vigore non è certo recente, dal momento che risale al lontano 1986. In quell'anno infatti l'*Office of Science and Technology Policy* (cd. OSTP)¹¹³ ha creato un documento, intitolato '*Coordinated Framework for the Regulation of Biotechnology*'. Quest'ultimo ha una funzione orientativa, in

¹¹³ È un ufficio che assiste il Presidente degli Stati Uniti sotto il profilo delle politiche relative alla scienze e alla tecnologia.

quanto le linee generali da seguire da parte delle varie autorità federali competenti in materia, attraverso la previsione di alcuni principi generali.

In primo luogo, le predette autorità focalizzano la loro attenzione sul prodotto finale, quale deriva dall'applicazione della biotecnologia, piuttosto che sulla metodologia attraverso la quale lo stesso è stato ottenuto. In altre parole si guardano le caratteristiche del prodotto finale e si trascurano ogni considerazione relativa al metodo di fabbricazione.

Il secondo principio è quello per cui di norma gli OGM non differiscono dai prodotti convenzionali e sono ad essi assimilabili. Questa affermazione costituisce il logico corollario del principio sopra esposto. Infatti, se si procede ad una comparazione delle sole caratteristiche finali dei prodotti, tralasciando il metodo di fabbricazione seguito per ottenerli, si deve allora necessariamente affermare la loro equivalenza sostanziale.

Infine, il documento in esame sostiene la sufficienza delle leggi federali esistenti, pur non dedicate specificatamente agli OGM, nel risolvere gli eventuali problemi che possono nascere a seguito dell'immissione in commercio e commercializzazione degli OGM stessi¹¹⁴.

Nel 1992 la *Food and Drug Administration* ha emanato un documento, il '*Statement of Policy: Food Derived from New Plant Varieties*', prendendo posizione in relazione ad una serie di problemi connessi alla commercializzazione di OGM.

Si ribadisce che essi sono di regola sostanzialmente equivalenti ai prodotti tradizionali, dovendosi concentrare solo sulle caratteristiche del prodotto finale e non, come visto, sul processo di formazione. In conseguenza di ciò, la FDA ritiene di dover procedere ad una *pre-market approval* dell'OGM solo nell'ipotesi in cui ciò sia necessario ai fini della tutela e protezione della salute pubblica. Nel caso in cui invece l'OGM sia sostanzialmente equivalente al corrispettivo tradizionale, non

¹¹⁴ Come ricordano M. FERRARI, U. IZZO, *Diritto*, cit., 179: «Il CFRB non chiude completamente alla possibilità che in futuro emerga l'esigenza di stabilire norme *ad hoc*: la presa di posizione riguarda le attuali (*rectius*: del 1986) conoscenze scientifiche, le quali non richiederebbero allo stato l'emanazione di norme specificamente dedicate agli OGM».

si pone in essere alcun procedimento di autorizzazione preventiva. Nella maggior parte dei casi, tuttavia, è presunta la sostanziale equivalenza; di conseguenza i casi di OGM sottoposti al procedimento di autorizzazione preventiva sono davvero pochi.

L’FDA consiglia comunque a coloro che intendono commercializzare un OGM l’avvio di consultazione non ufficiali con l’organo stesso, ai fini di una valutazione, permessa da uno scambio cooperativo e informale di informazioni, sulla conformità del prodotto ai requisiti previsti: si tratta in sostanza di valutare se esso sia o meno equivalente, dal punto di vista sostanziale, al suo corrispettivo tradizionale.

Per quanto concerne, infine, la disciplina dell’etichettatura, essendo gli OGM considerati non speciali rispetto agli alimenti tradizionali, l’FDA esclude a carico dei produttori l’obbligo di inserire in etichetta che il prodotto contiene oppure consiste in sostanze geneticamente modificate. Infatti, dal momento che l’OGM è considerato sostanzialmente equivalente al quello tradizionale, non si scorge ragione alcuna per differenziare il primo dal secondo sul punto dell’etichettatura.

Non solo: la FDA specifica che un eventuale obbligo di rendere edotti i consumatori della presenza di sostanze geneticamente modificate nel prodotto apparirebbe essere decettivo nella misura in cui facesse trapelare che gli alimenti non geneticamente modificati siano più sicuri di quello che hanno invece subito modificazioni genetiche.

Infine, occorre evidenziare che nel mondo statunitense sono assenti norme che stabiliscono un sistema di rintracciabilità *ad hoc* per gli OGM. Si applicano le norme contenute nel recente *Food Safety Modernization Act* del 2011.

In conclusione, dopo questa se pur breve disamina sull’esperienza statunitense in tema di OGM può osservarsi che le diverse soluzioni normative fornite dal mondo oltreoceano è dovuta alla esistenza di differenti interessi economici, politici e diversi gruppi di interesse rispetto al mondo dell’Unione Europea. Negli Usa, infatti, si è cercato di non compromettere le potenzialità di un settore produttivo, quello degli OGM; forti sono inoltre state le pressioni da parte delle *lobbies* rappresentative del settore agroalimentare.

Tutti questi interessi non hanno svolto un ruolo primario nel contesto europeo. A ciò si aggiunga che una forte spinta verso una normativa in tema di sicurezza alimentare si è nell'Unione Europea avuta anche a seguito di alcuni scandali alimentari, tra cui quello noto alle cronache del morbo della mucca pazza.

La diversità di impostazione seguita rispettivamente dagli Stati Uniti, da un lato, e dall'Unione Europea dall'altro ha trovato espressione anche a livello internazionale. Si fa riferimento, più in particolare, alla nota controversia che ha visto contrapposti i due ordinamenti in merito all'importazione di alimenti contenenti OGM.

7. RECENTI MODIFICHE ALLA DIRETTIVA N. 2001/18/CE

Molto di recente la normativa quadro in tema di OGM è stata modificata, ad opera della Direttiva n. 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, adottata l'11 marzo del 2015, a conclusione di un'intensa fase di negoziazione svoltasi durante il semestre di presidenza italiana del Consiglio dell'UE¹¹⁵.

Due sono state le principali tappe attraverso cui l'Unione Europea ha avviato una revisione del sistema decisionale in tema di concessione delle autorizzazioni all'immissione sul mercato di OGM. Da un lato, un primo 'pacchetto OGM', di cui facevano parte una comunicazione al Parlamento europeo e al

¹¹⁵ Direttiva (UE) n. 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 marzo 2015, che modifica la Direttiva n. 2001/18/CE per quando concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio. Si veda E. SIRSI, *Su OGM e agricoltura. Una lettura alla luce della prospettiva di riforma della disciplina della coltivazione degli OGM nell'UE e dello sviluppo di tecniche alternative di modificazione genetica*, in *Agric., Istituz., Mercati*, 2013, 84 ss. Per un approfondimento sulla nuova Direttiva si rimanda inoltre a G. RAGONE, *La disciplina degli OGM tra Unione Europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni scientifiche controverse?*, in *Biolaw Journal*, n. 1/2015, 125 ss.; M. DE BENEDETTO, *Note intorno a virtù e limiti nella ricerca scientifica*, in A. IANNUZZI, *La ricerca scientifica tra possibilità e limiti*, Napoli, 2015, 146 ss.

Consiglio sulla libertà degli Stati membri di decidere in merito alla coltivazione di OGM, una Raccomandazione in tema di coesistenza – si vedrà in seguito – ed infine una Proposta di regolamento finalizzata a modificare la Direttiva del 2001. Quest’ultima, dopo anni di lavori, ha dato vita alla Direttiva n. 2015/412. Dall’altro lato, un secondo ‘pacchetto OGM’, contenente una nuova Comunicazione sulla revisione del processo decisionale in tema di OGM ed una Proposta di regolamento tesa a modificare il Regolamento CE n. 1829/2003, introducendo la possibilità per gli Stati membri di vietare o limitare, all’interno del loro territorio, la commercializzazione di alimenti o mangimi contenenti OGM.

La recente Direttiva del 2015 si pone come obiettivo quello di ‘impattare in maniera sostanziale’ sulla disciplina legale degli Organismi Geneticamente Modificati, lasciando tuttavia inalterata la parte della Direttiva del 2001 riguardante il regime delle autorizzazioni a livello europeo.

Tutto aveva inizio con la Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 luglio 2010, finalizzata a fornire una base giuridica per permettere che gli Stati membri possano vietare o limitare la coltivazione di OGM già autorizzati a livello europeo¹¹⁶. Occorre evidenziare che gli eventuali divieti o limitazioni sulla coltivazione di OGM devono essere basati su ragioni diverse da quelle già contemplate nella valutazione del rischio ambientale e sanitario: infatti, il sistema di autorizzazioni disegnato dalla normativa comunitaria rimane invariato¹¹⁷.

La parola chiave del nuovo approccio europeo è ‘flessibilità’, che deve essere riconosciuta in misura maggiore ai singoli Stati membri. Si è infatti messo in luce che il quadro legislativo al momento vigente in tema di OGM non soddisfa

¹¹⁶ Proposta di Regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio che modifica la Direttiva n. 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio, Bruxelles, 13 luglio 2010, COM (2010) 375.

¹¹⁷ Per una disamina della Proposta di Regolamento si veda V. RANALDI, *Il confronto tra Stati membri ed Unione europea in materia di OGM nella giurisprudenza nazionale e comunitaria*, in *Dir. del comm. internaz.*, 2014, 1011 ss.

in toto l'esigenza di fornire una maggiore libertà agli Stati membri in materia di coltivazione di OGM. Essi devono disporre di un più ampio margine di valutazione sul tema in oggetto, tenendo anche in considerazione le specificità di ogni singolo Stato¹¹⁸. La Proposta sottolinea infatti che l'assenza di margini di manovra e valutazione in capo ad ogni Stato ha condotto, in alcuni casi, all'adozione di votazioni prive di adeguate basi scientifiche, in altri casi ad invocare le clausole di salvaguardia, in altri ancora all'uso delle procedure speciali di notifica a norma del trattato nell'ambito del mercato interno: il tutto con l'univoca finalità di vietare la coltivazione di OGM a livello nazionale. Si vuole quindi con la presente Proposta ridurre il ricorso da parte degli Stati membri alle misure di salvaguardia e contemporaneamente alleggerire gli oneri istituzionali gravanti sia sulla Commissione sia sull'Efsa¹¹⁹.

Si è evidenziato, inoltre, che la coltivazione degli OGM a livello dell'Unione europea è stata, fino ad un recente passato, molto limitata. Per questa ragione non risulta facile quantificare con precisione i possibili impatti economici, sociali ed ambientali che deriverebbero dalla libertà per gli Stati membri di decidere di vietare o limitare tale coltivazioni.

Ciononostante la Commissione ha ritenuto necessaria la modifica della normativa. L'obiettivo finale era quello di combinare il vigente sistema di

¹¹⁸ Come si legge anche nel *considerando* numero 6 della Direttiva del 2015, la coltivazione di OGM ha «forte dimensione nazionale, regionale e locale, dato il suo legame con l'uso del suolo, le strutture agricole locali e la protezione o il mantenimento degli *habitat*, degli ecosistemi e dei paesaggi».

¹¹⁹ Ricorso alle misure di salvaguardia che, viene ricordato nella Proposta, devono basarsi esclusivamente su prove scientifiche nuove o complementari, riguardanti la sicurezza ambientale e sanitaria degli OGM. Si legge poi che: «Si prevede inoltre che la modifica proposta garantirebbe certezza del diritto agli Stati membri che desiderino limitare o vietare la coltivazione degli OGM. Infine essa offrirebbe alle parti interessate (p. es. coltivatori di OGM, agricoltori biologici, agricoltori convenzionali, produttori/esportatori/importatori di sementi, allevatori, trasformatori di mangimi, consumatori e imprese biotecnologiche) maggiore chiarezza sulla coltivazione di OGM nell'UE e potrebbe rendere il processo decisionale più prevedibile».

autorizzazioni dell'Unione europea, fondato sulla valutazione scientifica dei rischi sanitari ed ambientali, con la libertà di ogni Stato membro di decidere se coltivare OGM sul suo territorio oppure no¹²⁰.

È proprio al fine di fornire un rimedio che è stata adottata nel luglio del 2010 la Proposta in esame, assieme ad altri due documenti, facenti parte del cd. pacchetto OGM – come sopra accennato – : *in primis*, la comunicazione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale europeo e al Comitato delle Regioni sulla libertà degli Stati membri di decidere in merito alla coltivazione di colture geneticamente modificate¹²¹; in secondo luogo la Raccomandazione recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, che abroga e sostituisce la Raccomandazione n. 2003/556 della Commissione del 23 luglio 2003¹²². Quest'ultima, in particolare, riconosce una certa discrezionalità agli Stati membri, dal momento che – come si vedrà meglio in seguito – rimette ad essi la scelta in merito all'adozione di misure finalizzate ad evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche.

Importante evidenziare che la facoltà concessa, nella Proposta, agli Stati membri si riferisce solo ed esclusivamente alla coltivazione degli OGM, invariata

¹²⁰ Nella Raccomandazione si legge infatti che: «Si prevede che tale approccio, pur mantenendo inalterati il sistema di autorizzazioni degli OGM dell'UE e la libera circolazione e importazione di alimenti, mangimi e sementi GM, soddisferà le richieste di alcuni Stati membri e sarà sostenuto dall'opinione pubblica» e che: «Gli Stati membri potranno meglio svolgere proprie valutazioni d'impatto per giustificare le rispettive decisioni sulla coltivazione degli OGM sul loro territorio a livello nazionale/regionale/locale».

¹²¹ Comunicazione della Commissione al Parlamento europeo, al Consiglio, al Comitato economico e sociale e europeo e al Comitato delle Regioni del 13 luglio 2010, sulla libertà degli Stati membri di decidere in merito alla coltivazione di colture geneticamente modificate, documento COM (2010) 380.

¹²² Raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010, recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche.

rimanendo la disciplina per quanto concerne l'immissione in commercio e la loro importazione. Queste ultime continueranno liberamente nel quadro del mercato interno e degli obblighi internazionali dell'Unione europea, come risulta anche dalla lettura del *considerando* numero 5 della Proposta medesima¹²³.

La nuova Direttiva aggiunge tre disposizioni nel testo della Direttiva del 2001: l'articolo 26-*bis* – sulle misure transfrontaliere, oggetto di specifica analisi nel terzo capitolo del presente elaborato – l'articolo 26-*quater* – che contiene misure transitorie specifiche per tutte le richieste di autorizzazioni o le autorizzazioni già concesse all'entrata in vigore della Direttiva – e infine l'articolo 26-*ter* – che concerne la possibilità, per ciascuno Stato membro, di vietare o limitare la coltivazione di OGM in tutto o in parte del suo territorio –.

Senza dubbio, la modifica che per innovatività ha attirato fin da subito l'attenzione della dottrina è quella contenuta nell'articolo 26-*ter*, per mezzo del quale ogni Stato membro dispone ora della possibilità di opporsi alla coltivazione di OGM sul suo territorio, anche se questi ultimi sono stati autorizzati a livello europeo.

La *ratio* della disposizione è da rinvenirsi nella volontà di attribuire agli Stati membri un più ampio margine di valutazione per quanto riguarda la coltivazione di OGM, tenendo a tal fine in considerazione le rispettive specificità: in tal modo si cerca di ridurre il ricorso alle misure di salvaguardia ed i correlati oneri amministrativi in capo alla Commissione e all'Efsa.

¹²³ Si legge infatti che: «La libertà garantita agli Stati membri riguarderà esclusivamente la coltivazione degli OGM, ma non l'immissione in commercio e l'importazione di GM autorizzate, che dovranno continuare liberamente nel quadro del mercato interno e dei relativi obblighi internazionali dell'Unione». Inoltre il *considerando* numero 5 specifica che: «L'esperienza ha dimostrato che la coltivazione di OGM è una questione trattata in modo più approfondito dagli Stati membri, a livello centrale o a livello regionale e locale. Contrariamente a quanto attiene alle questioni relative all'immissione in commercio e all'importazione di OGM, che devono continuare ad essere disciplinate a livello di UE al fine di conservare il mercato interno, è stato riconosciuto che la coltivazione è un tema con una forte connotazione locale/regionale. In conformità all'articolo 2, paragrafo 2, del TFUE, gli Stati membri devono dunque poter avere la possibilità di poter adottare norme relative alla coltivazione effettiva degli OGM sul loro territorio dopo che per l'OGM è stata rilasciata l'autorizzazione all'immissione in commercio dell'UE».

Più in particolare, si prevedono due differenti modalità con cui uno Stato membro può escludere in tutto o in parte la coltivazione di OGM dal suo territorio.

In primis, la prima possibilità – disciplinata all’articolo 26-ter, paragrafo 1 – ha luogo nel corso della procedura di autorizzazione o di rinnovo dell’autorizzazione di un determinato OGM. Si prevede che ogni Stato membro può chiedere di modificare l’ambito geografico della propria autorizzazione, in modo da escludere l’intero suo territorio o parte di esso dalla coltivazione. Tale richiesta viene comunicata alla Commissione, la quale senza indugio presenta la richiesta dello Stato membro al notificante/richiedente e agli altri Stati membri. Entro trenta giorni dalla presentazione della richiesta da parte della Commissione, il notificante/richiedente può adeguare o confermare l’ambito geografico della sua domanda iniziale. In mancanza di conferma, l’ambito geografico è adeguato di conseguenza nell’autorizzazione scritta rilasciata a norma della Direttiva del 2001.

La seconda ipotesi, che trova la propria disciplina nel terzo paragrafo dell’articolo 26-ter, concerne, invece, l’ipotesi in cui il richiedente l’autorizzazione abbia esplicitamente confermato l’ambito geografico della propria domanda di autorizzazione, o quando lo Stato membro non abbia rispettato i termini per l’invio della richiesta di cui al primo paragrafo. In tale caso, lo Stato membro che voglia vietare la coltivazione di OGM all’interno del proprio territorio deve adottare una misura nazionale che rispetti quattro punti fondamentali.

Il punto 3 del sopra menzionato articolo recita infatti che: «(...) uno Stato membro può adottare misure che limitino o vietino in tutto il suo territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati a norme della Parte C della presente direttiva o del Regolamento (CE) n. 1829/2003, a condizione che tali misure siano conformi al diritto dell’Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione e, inoltre, che siano basate su fattori imperativi quali quelli connessi a:

- a) obiettivi di politica ambientale;
- b) pianificazione urbana e territoriale;
- c) uso del suolo;
- d) impatti socio-economici;

- e) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'art. 26-*bis*;
- f) obiettivi di politica agricola;
- g) ordine pubblico.

Tali motivazioni possono essere addotte individualmente o in combinazione, ad eccezione della motivazione prevista dalla lettera g) che non può essere utilizzata individualmente, a seconda delle circostanze particolari dello Stato membro, della regione o dell'area in cui si applicano dette misure, ma in ogni caso, non devono contrastare con la valutazione di rischio ambientale effettuata a norma della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003».

Dalla lettura dell'articolo si evince quindi che la possibilità riconosciuta agli Stati membri di vietare o limitare la coltivazione di OGM sul loro territorio deve essere basata su motivi diversi da quelli previsti nella valutazione del rischio ambientale nel quadro del sistema comunitario di autorizzazioni.

L'articolo 26-*ter* specifica poi al punto 4 la procedura da seguire da parte dello Stato membro dell'UE che intenda adottare le misure volte a limitare o vietare la coltivazione di OGM sul suo territorio. Egli deve *in primis* trasmettere in via preventiva alla Commissione un progetto delle suddette misure, corredato dall'indicazione delle motivazioni addotte¹²⁴. Dalla data della comunicazione, e per un periodo successivo di settantacinque giorni, lo Stato interessato si astiene dall'adottare o attuare le misure, assicura che gli operatori si astengano dal piantare l'OGM o gli OGM interessati. È data facoltà alla Commissione di presentare le osservazioni che ritiene opportune.

Allo scadere del periodo di settantacinque giorni, lo Stato interessato «può, per tutta la durata dell'autorizzazione e a decorrere dalla data di entrata in vigore dell'autorizzazione dell'Unione, adottare misure nella forma originariamente proposta o in una versione modificata, al fine di tenere conto delle osservazioni non vincolanti ricevute dalla Commissione. Tali misure sono comunicate senza indugio alla Commissione, agli altri Stati membri e al titolare dell'autorizzazione. Gli Stati

¹²⁴ La normativa specifica che: «Tale comunicazione può avvenire prima del completamento della procedura di autorizzazione di un OGM a norma della Parte C della presente direttiva o del Regolamento (CE) n. 1829/2003».

membri rendono pubblicamente disponibili tali misure a tutti gli operatori interessati, compresi i coltivatori».

La nuova normativa prevede, tuttavia, una serie di condizioni da rispettare e alle quali è subordinata l'adozione delle misure da parte degli Stati membri.

In primo luogo, esse devono essere motivate, più in particolare devono fondarsi, come sopra accennato, su motivazioni differenti da quelle che riguardano la valutazione degli effetti negativi sulla salute e sull'ambiente che potrebbero derivare dall'emissione deliberata o dall'immissione in commercio di OGM. Se da un lato, quindi, l'ordinamento europeo ha evitato di dare 'carta bianca' agli Stati membri, dall'altro lato «non ha fornito indicazioni adeguate ad una più precisa individuazione di tali motivi»¹²⁵.

L'articolo 26-ter fornisce, tuttavia, un elenco di cd. 'fattori imperativi', quali obiettivi di politica ambientale, pianificazione urbana e territoriale, uso del suolo, impatti socio-economici, esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, obiettivi di politica agricola, ordine pubblico. Si osserva che, tuttavia, tale ultimo motivo – ossia l'ordine pubblico – non può essere invocato individualmente, ma deve necessariamente essere richiamato in combinazione con uno degli altri fattori.

In secondo luogo, le stesse devono essere conformi sia al TUE che al TFUE: dovranno in altri termini rispettare il principio di non discriminazione tra prodotti nazionali e non nazionali, nonché le disposizioni relative alle restrizioni quantitative agli scambi tra Stati membri (artt. 34 e 36 TFUE riguardanti la libera circolazione delle merci). Tali misure, inoltre, dovranno osservare gli obblighi internazionali dell'Unione, con specifico riferimento alle disposizioni dell'Organizzazione Mondiale del Commercio¹²⁶.

¹²⁵ E. SIRSI, *Su OGM e agricoltura*, cit., 87 ss.

¹²⁶ V. RANALDI, *Novità sugli OGM: prosegue il confronto tra Stati membri ed Unione Europea*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2014, 648 ss., ove si legge che: «Sul punto, con specifico riferimento ai profili di sicurezza alimentare connessi all'immissione in commercio di OGM, sembra utile ricordare che l'Accordo sull'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie (Accordo SPS), nel prevedere la possibilità per i membri dell'OMC – tra cui l'Unione europea – di adottare misure volte a proteggere la salute umana, animale e vegetale dai rischi derivanti dalla diffusione di malattie

La portata innovativa della Direttiva n. 2015/412 viene ridimensionata dalla previsione che fa salva la possibilità di importare e commercializzare prodotti contenenti o realizzati a partire da OGM. Il punto 8 dell'articolo 26-ter recita così: «Le misure adottate ai sensi del presente articolo non incidono sulla libera circolazione degli OGM autorizzati, come tali o contenuti in prodotti».

Le disposizioni sopra analizzate – in particolare l'articolo 26-ter della Direttiva del 2015 – valgono per le richieste di autorizzazioni concesse o per le domande presentate a far data dal 2 aprile 2015, cioè dopo l'entrata in vigore della Direttiva stessa.

Le fattispecie anteriori a tale data sono invece disciplinate dall'articolo 26-quater. In base a tale ultima disposizione, gli Stati membri hanno avuto tempo fino al 3 ottobre 2015 per inviare all'Unione Europea una richiesta di adeguamento dell'ambito geografico delle richieste inoltrate o delle autorizzazioni concesse alla data di entrata in vigore della direttiva.

In concreto, ben diciassette Stati e quattro Regioni hanno inoltrato la richiesta di *opt-out*.

Per completezza espositiva, si ricorda che in data 22 aprile 2015 la Commissione Europea ha presentato una Proposta di modifica del Regolamento n. 1829/2003, che attraverso l'inserimento nel corpo normativo dell'articolo 34-bis, prevede la possibilità per gli Stati membri di restringere o proibire l'uso di alimenti o sementi geneticamente modificati sul loro territorio.

Le motivazioni che hanno spinto la Commissione a proporre tale misura si evincono chiaramente dalla lettura della Comunicazione che accompagna la stessa proposta¹²⁷. Punto di partenza è l'osservazione secondo cui nel processo decisionale

e dal consumo di alimenti, bevande e mangimi contenenti sostanze nocive e agenti patogeni, ne limita tuttavia l'applicazione alla condizione che dette misure siano basate su criteri scientifici e non siano mantenute in assenza di sufficienti prove scientifiche. Tali limiti rispondono alla logica di evitare che, dietro l'adozione di misure sanitarie e fitosanitarie, si celino restrizioni al commercio internazionale, tali da ridurre o pregiudicare gli scambi commerciali internazionale di determinati prodotti».

¹²⁷ Comunicazione della Commissione “Revisione del processo decisionale in tema di organismi geneticamente modificati (OGM)”, COM(2015) 176 def.

che conduce all'autorizzazione degli OGM, gli Stati non sono mai stati in grado di ottenere una maggioranza qualificata favorevole o contraria a un progetto di decisione della Commissione, che perciò è stata sistematicamente messa nella condizione di adottare autonomamente le decisioni di autorizzazione. Di qui, l'opportunità di demandare al livello nazionale la considerazione di quei profili non strettamente inerenti alla valutazione dei rischi per la salute e per l'ambiente che non possono trovare spazio nel processo decisionale europeo. In tal modo si evita che gli Stati si oppongano politicamente in sede europea.

Tuttavia, tale Proposta ha incontrato aspre resistenze, soprattutto quelle del Parlamento europeo. Tale organo, infatti, ha votato per il suo respingimento, chiedendo alla Commissione di presentare un nuovo progetto di legge. Più in particolare si è ritenuto che, stante la stretta forte dipendenza dell'Unione Europea dall'approvvigionamento di proteine provenienti da fonti geneticamente modificate, l'atto sarebbe stato suscettibile di provocare un effetto negativo indiretto sulle importazioni: da un lato, con conseguente grave danno sia per la produzione zootecnica sia per l'intero comparto agricolo europeo, dall'altro lato con un rischio di distorsioni commerciali internazionali e di violazione delle regole sulla libera circolazione delle merci nel mercato interno.

Passando al fronte nazionale, nell'agosto 2015 il Parlamento italiano ha approvato la Legge n. 115/2015 (Lgge europea 2014) il cui articolo 20 contiene significative prescrizioni in materia di organismi manipolati geneticamente. Dalla lettura della norma in oggetto si evince che occorre distinguere tra disposizioni che confermano la consueta diffidenza italiana verso i prodotti OGM e innovazioni che, al contrario, tradiscono qualche segnale di apertura. Appartengono alla prima categoria le enunciazioni dei commi 1 e 2.

Per quanto concerne la prima categoria di disposizioni, nelle more dell'attuazione della Direttiva n. 2015/412, il nostro Paese ha rivolto alla Commissione europea una richiesta di adeguamento dell'ambito geografico che escluda l'Italia dalle autorizzazioni alla coltivazione di OGM già concesse dell'UE anteriormente al 2 aprile 2015 (comma 1). In subordine, per l'ipotesi di mancata accettazione della suddetta richiesta, si prevede l'adozione di misure che limitino o vietino la coltivazione dei prodotti oggetto della licenza in tutto o in parte del

territorio nazionale (comma 2). Nella stessa ottica fortemente prudentiale e cautelativa si possono leggere sia le disposizioni che stabiliscono una multa da 25.000 a 50.000 euro per chi violi i divieti di coltivazioni derivanti dalle prescrizioni dei commi precedenti (comma 3) sia quelle che confermano le restrizioni alla coltura già adottate dalle autorità italiane (comma 4).

Passando invece alle disposizioni di portata innovativa, o comunque in controtendenza rispetto alle norme appena riportate, vi sono le prescrizioni del comma 5: queste ultime modificano in senso meno restrittivo nei confronti delle coltivazioni OGM il discusso D.Lgs. n. 212/2001. Più in particolare si assiste all'abrogazione della richiesta di autorizzazione del Ministero italiano delle politiche agricole e forestali per la messa in coltura di prodotti sementieri già approvati dall'Unione Europea. Di conseguenza, è altresì soppressa la previsione di pene detentive per i coltivatori che seminino prodotti di varietà geneticamente modificate in assenza della suddetta autorizzazione.

8. I NUOVI MARGINI DEL POTERE DECISIONALE DEGLI STATI MEMBRI IN TEMA DI OGM: I CD. 'FATTORI IMPERATIVI'

Come sopra accennato, la Direttiva n. 2015/412/UE attribuisce una grande discrezionalità agli Stati membri per quanto concerne la coltivazione di Organismi Geneticamente Modificati all'interno del loro territorio nazionale. Il nuovo paradigma normativo, infatti, consente loro di giustificare la restrizione o l'esclusione del suddetto tipo di coltivazione sulla base di una serie di cd. 'fattori imperativi', fornendo la prova che le misure sono in conformità con il diritto dell'Unione Europea, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e di non discriminazione.

Appare quindi necessario svolgere qualche breve riflessione sulla portata applicativa dei cd. fattori imperativi sopra menzionati, nonché sulla prova che ciascuno Stato membro deve fornire, per terminare con qualche annotazione sull'ampiezza della discrezionalità lui riconosciuta, chiedendosi se e in che limiti

possano essere invocati motivi non ricompresi nell'elenco fornito dal legislatore europeo¹²⁸.

Dalla lettura dell'articolo 26b della Direttiva del 2015 emerge la prima osservazione. La lista di fattori imperativi non è tassativa, dal momento che le misure adottate dagli Stati membri per vietare o limitare nel loro territorio o in parte di esso la coltivazione di OGM devono essere basate sui 'fattori imperativi' «quali quelli connessi» alle lettere dalla a) alla g).

Il primo 'fattore imperativo', menzionato alla lettera a) è «obiettivi di politica ambientale».

In genere, gli aspetti ambientali sono già state presi in considerazione durante la procedura di autorizzazione europea per la coltivazione o l'immissione sul mercato di OGM. Per evitare qualsiasi interferenza con le competenze affidate a livello europeo a chi valuta e gestisce il rischio ai sensi della Direttiva n. 2001/18CE e del Regolamento (CE) n. 1829/2003, la nuova Direttiva consente che gli Stati membri facciano riferimento solo ed esclusivamente a motivazioni riguardanti obiettivi di politica ambientale legati a impatti che sono distinti e complementari rispetto alla valutazione dei rischi per la salute e l'ambiente già effettuata nel contesto della procedura di autorizzazione iniziale.

Di conseguenza, tutti gli Stati membri, prima di limitare o vietare la coltivazione di OGM sul loro territorio, devono valutare la portata e la motivazione contenute nella autorizzazione europea. Gli aspetti di politica ambientale che erano già stati presi in considerazione non possono essere nuovamente tenuti in conto come un 'fattore imperativo' rientrante nella politica ambientale.

La stessa Direttiva n. 2015/412/UE, al *considerando* numero 14, fornisce alcuni esempi di nuovi obiettivi di politica ambientale che potrebbero essere invocati, quali «il mantenimento e lo sviluppo di pratiche agricole che combinano al meglio la produzione e la sostenibilità degli ecosistemi o il mantenimento della

¹²⁸ Mi permetto di rinviare, per una più approfondita analisi del tema, a M. HOLLE, G.C. SALVATORI, *The New Directive 2015/412/EU and 'compelling grounds': requirements for the justification of national measures*, in *Riv. dir. alim.*, 2016, 3, 19 ss.

biodiversità locale, compresi taluni habitat ed ecosistemi, o determinati tipi di caratteristiche naturali e paesaggistiche, nonché funzioni e servizi ecosistemi specifici».

Ci si soffermerà nel corso dell'elaborato in maniera più approfondita sul significato e importanza rivestite dalla locuzione 'biodiversità'¹²⁹. Da un punto di vista biologico, il lemma indica la diversità che esiste nel mondo biologico, la varietà della vita sulla terra¹³⁰. Da un punto di vista giuridico, la Convenzione sulla biodiversità – firmata nel corso del Summit della Terra, tenutosi a Rio nel 1992 – finalizzata a promuovere lo sviluppo sostenibile, riconosce che la diversità biologica riguarda non solo le piante, gli animali, i microrganismi e i loro ecosistemi, ma si estende a ricomprendere anche le persone e il loro bisogno di sicurezza alimentare, l'aria fresca e l'acqua, e un ambiente pulito e sano in cui vivere¹³¹. Gli obiettivi della Convenzione sono la conservazione della diversità biologica, l'uso sostenibile dei suoi elementi e la ripartizione giusta ed equa dei vantaggi derivanti dallo sfruttamento delle risorse genetiche¹³².

¹²⁹ Sull'importanza assunta dalla biodiversità in ambito non solo scientifico, ma anche politico si rinvia a N. DE SADELEER, *Ec Law and Biodiversity*, in *JEEPL*, 2007, 3, 168; S. AMATO, *La biodiversità è un valore?*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 99; D. FARRIER, *Conserving Biodiversity on Private Land: Incentives for Management or Compensation for Lost Expectations?*, in *Harvard Environmental Law Review*, 1995, 19, 303 ss.; B.C. KARKKAINEN, *Biodiversity and Land*, in *Cornell Law Review*, 1997-1998, Vol. 83, Issue 1, 2.

¹³⁰ Si vedano M. SCOTT, D.D. GOBLE, F.W. DAVIS, *The Endangered Species Act at Thirty, II, Conserving Biodiversity in Human-Dominated Landscapes*, Washington, 2006, 53; G. FRANCO, *Rischio ambientale e principio di precauzione nella direttiva sugli OGM*, in *Ambiente*, 2010, 951 ss.

¹³¹ I.M. PORRAS, *The Rio Declaration: a New Basis for International Cooperation*, in *Review of European Community & International Environmental Law*, 1992, 245 ss.; G.C. GARAGUSO, S. MARCHISIO (a cura di), *Rio 1992: vertice per la Terra*, Milano, 1993, 230 ss.

¹³² A. SMAGADI, *Analysis of the Objectives of the Convention of Biological Diversity: Their Interrelation and Implementation Guidance for Access and Benefit Sharing*, in *31 Columbia Journal of Environmental Law* 243, 2006.

Altri documenti internazionali sulla biodiversità sono il Protocollo di Cartagena sulla biosicurezza, che riguarda i diversi aspetti del movimento transfrontaliero di organismi viventi modificati, da un lato, e il Protocollo di Nagoya, relativo all'accesso alle risorse genetiche e alla giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dalla loro utilizzazione, dall'altro lato¹³³.

Parlando più specificamente della coltivazione degli OGM, è importante analizzare il suo impatto sulla biodiversità agricola. La biodiversità agricola include, secondo la definizione che si rinviene all'interno della Convenzione sulla biodiversità, «*all components of biological diversity of relevance to food and agriculture, and all components of biological diversity that constitute the agro-ecosystem: the variety and variability of animals, plants and micro-organisms, and the genetic, species and ecosystem levels, which are necessary to sustain key functions of the agro-ecosystem, its structure and processes*»

Le modifiche all'ecosistema, dovute alle innovazioni tecnologiche, non sono certo una novità. Basti pensare alla cd. 'green revolution', avutasi negli anni Settanta, che ha comportato una trasformazione nelle tecniche agricole sino a quel momento adottate: l'invenzione ed utilizzo di concimi chimici e di diserbanti hanno infatti avuto un forte impatto sul metodo tradizionale di fare agricoltura. Pochi anni più tardi l'introduzione in agricoltura degli Organismi Geneticamente Modificati ha avuto un ulteriore impatto.

Le lettere b) e c) della nuova Direttiva indicano come 'fattori imperativi' la «pianificazione urbana e territoriale» e l'«uso del suolo». È fatto noto che l'impiego di OGM in agricoltura comporta un impatto su questi due aspetti.

In primis si evidenzia che anche se le colture geneticamente modificate possono contribuire alla conservazione delle foreste, alcune esperienze hanno

¹³³ AA. VV., *An Explanatory Guide to the Cartagena Protocol on Biosafety*, IUCN, Gland, Switzerland - Cambridge, UK, 2004, 1 ss.

indicato che la coltivazione di OGM può invece accelerare il cambiamento nell'uso del suolo¹³⁴.

La coltivazione di OGM, infatti, si caratterizza per la presenza di aziende agricole di grandi dimensioni, rispetto a quelle che caratterizzano invece l'agricoltura cd. convenzionale. A ciò si aggiunge il fatto che le colture geneticamente modificate sono spesso piantate in monoculture: questo tipo di piantagioni causa di conseguenza anche un impatto sulla biodiversità agricola. Le pratiche agricole tradizionali, invece, rappresentano una soluzione migliore in grado di conciliare la produzione con la sostenibilità dell'ecosistema. In secondo luogo, per evitare la contaminazione genetica tra gli OGM e gli altri prodotti – in particolare quelli biologici e convenzionali – i contadini dovrebbero adottare le cd. 'misure di segregazione', come ad esempio rispettare determinate distanze di isolamento tra i campi, al fine di proteggere l'agricoltura tradizionale dall'impatto di quella che fa uso di OGM.

Ancora, un chiaro esempio di cambiamento del suolo a causa dell'impiego degli Organismi Geneticamente Modificati in agricoltura è dato dal fenomeno del *land grabbing*¹³⁵.

¹³⁴ Si rimanda a H.R. GRAU, M. AIDE, *Globalization and Land-Use Transition in Latin America*, in *Ecology and Society*, 2008, 13 (2):16, versione online al link www.ecologyandsociety.org/vol13/iss2/art16. Si consulti anche the Ecosystem and Human Well-being, a Report of the Millennium Ecosystem Assessment, al link <http://www.millenniumassessment.org/documents/document.356.aspx.pdf>.

¹³⁵ Si vedano, *ex multis*, S.M. BORRAS JR., J.C. FRANCO, C. KAY, M. SPOOR, *Land Grabbing in Latin America and the Caribbean*, in *The Journal of Peasant Studies*, 2012, Vol. 39, Issue 3-4, 845 ss.; N. CUFFARO, D. HALLAM, *'Land Grabbing' in Developing Countries: Foreign Investors, Regulation and Codes of Conduct*, 2011, 1 ss.; L. COTULA, S. VERMEULEN, R. LEONARD, J. KEELEY, *Land Grabbing or development opportunity? Agricultural investment and international land deals in Africa*, IIED/FAO/IFAD, Londra, Roma, 2009; S. LIBERTI, *Land Grabbing. Come il mercato delle terre crea il nuovo colonialismo*, Roma, 2011, 63.

Un altro ‘fattore imperativo’, indicato nella lettera d) della Direttiva è rappresentato dagli «impatti socio-economici», causati dal rilascio di Organismi Geneticamente Modificati nell’ambiente.

Non esiste una definizione chiara e precisa della locuzione in analisi: può essere indicata come l’insieme delle conseguenze sia sociali che economiche che derivano dai cambiamenti apportati dall’emissione di Organismi Geneticamente Modificati nell’ambiente¹³⁶. Il lemma si adatta a ricomprendere al suo interno sia conseguenze economiche, che sociali, che etiche, come gli effetti sul cibo, sugli obblighi di sostenibilità, sul rischio di estinzione per le varietà tradizionali, sulle comunità di agricoltori che praticano l’agricoltura tradizionale, sulla salute, sicurezza e dignità dei lavoratori, sugli investimenti e operazioni finanziarie. Si può pensare di raggruppare le sopra elencate conseguenze socio-economiche in due categorie: da un lato, gli effetti tangibili e misurabili da un punto di vista quantitativo, dall’altro lato le implicazioni misurabili solo qualitativamente, come ad esempio la qualità della vita, la libertà di ricerca scientifica, i cambiamenti sociali e così via.

Per meglio comprendere la portata della locuzione in analisi, si può far riferimento alla Comunicazione della Commissione al Parlamento Europeo e al Consiglio sulle conseguenze socio-economiche che derivano dalla coltivazione di OGM¹³⁷. La Commissione osserva che le conseguenze socio-economiche derivanti dalla coltivazione di OGM variano tra gli Stati che hanno esperienza

¹³⁶ B. SADLER, M. MCCABE, *Environmental Impact Assessment Training Resource Manual*, Geneva, 2002, 561.

¹³⁷ COM (2011) final, *Report from the Commission to the European Parliament and the Council on socio-economic implications of GMOs cultivation based on Member States contributions, as requested by the Conclusions of the Environment Council of December 2008*. Si legge che: «Therefore the Commission launched a consultation on Member States on the socio-economic implications of GMO cultivation via a questionnaire». In dottrina si vedano G. BROOKES, P. BARFOOT, *Global Impact and Biotech Crops: Socio-Economic and Environmental Effects in the First Ten Years of Commercial Use*, in *AgBioForum*, 2006, 139 ss.; K. LUDLOV, S.J. SMITH, J. FALCK-ZEPEDA, *Socio-Economic Considerations in Biotechnology Regulation*, Springer, 2014.

nell'agricoltura transgenica e quelli che invece non ne hanno: i primi, infatti, fanno riferimento a studi *ex-post*, che hanno ad oggetto i loro territori, mentre i secondi si riferiscono a studi ed esperienze condotti da Paesi terzi¹³⁸.

Informazioni per meglio definire il fattore imperativo in oggetto possono rinvenirsi anche in altri documenti.

Da un lato, si menziona la Raccomandazione recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture tradizionali e biologiche, adottata il 13 luglio 2010¹³⁹. La Commissione sottolinea che «la potenziale perdita di reddito per i produttori di taluni prodotti agricoli come i prodotti biologici non è però necessariamente circoscritta al superamento della soglia di etichettatura dello 0,9 % stabilita nella legislazione UE. In alcuni casi e secondo la domanda di mercato e le rispettive disposizioni delle leggi nazionali (p. es. alcuni Stati membri hanno elaborato norme nazionali per diversi tipi di etichettature «senza OGM»), la

¹³⁸ Si legge infatti nella Relazione che: «According to the contributions, only 7 Member States have past or present experience in cultivating pest resistant (Bt) maize MON 810 for commercial purposes. RO cultivated Herbicide Tolerant (HT) soybean before joining the EU and the cultivation of GM potato Amflora has started in 3 Member States». Moreover: «The scientific literature and studies referred to by contributors were mostly focused on economic impacts of GMO cultivation on the in-farm level. It is noticeable that respondents usually backed their estimations of the likely impacts of GM crops cultivation with extrapolations of literature and experience from third countries, with the exception of respondents from Member States having experience in GMO cultivation, who also referred to ex post studies performed on their own territory». The Commission report the results on the Bt maize and on the HT soybean. For what concern the other socio-economic impacts «on the rest of the seed-to-shelves chain and the wider society (e.g. transport, insurances, food industry, testing laboratories, employment/work patterns, administrative activities, consumers' choice) were also largely commented in contributions of both cultivating and non-cultivating Member States. However, the views expressed are scarcely scientifically and statistically documented».

¹³⁹ Commission Recommendation of 13 July 2010 on guidelines for the development of national co-existence measures to avoid the unintended presence of GMOs in conventional and organic crops (2010/C 200/01).

presenza di tracce di OGM in specifiche produzioni alimentari — anche in percentuale inferiore allo 0,9 % — può causare danni economici agli operatori che vorrebbero commercializzarle come non contenenti OGM». Si evidenzia inoltre che se la produzione è biologica, per evitare la commistione con colture geneticamente modificate può richiedersi necessaria l'adozione di misure di separazione più severe, tali da garantire la relativa maggiorazione del prezzo sul mercato¹⁴⁰.

Dall'altro lato, vengono in rilievo le analisi, pubblicate dalla FAO, aventi ad oggetto le conseguenze socio-economiche della coltivazione transgenica nelle regioni in via di sviluppo¹⁴¹.

Alla luce dei documenti analizzati e degli studi condotti dalla dottrina, può quindi affermarsi che le conseguenze socio-economiche della coltivazione di OGM comprendono:

- «*farm level impacts for GM crop adopters*»¹⁴²: i coltivatori possono essere spinti da differenti motivazioni socio-economiche nell'intraprendere o meno un tipo di agricoltura che si basa su colture geneticamente modificate. Da un lato, infatti, le colture OGM possono apportare consistenti benefici, quali aumento dei profitti e delle rendite, un maggiore flessione nell'utilizzo del tempo e una maggiore efficienza grazie all'utilizzo delle tecnologie.

¹⁴⁰ Al punto 1.1. della Raccomandazione si legge infatti che: «Inoltre, la commistione con OGM ha implicazioni specifiche per i produttori di prodotti particolari, come i prodotti biologici, e ha un impatto anche sul consumatore finale. Poiché la produzione biologica è spesso più costosa, possono essere necessarie misure di separazione più severe per evitare la presenza di OGM e garantire la relativa maggiorazione del prezzo».

¹⁴¹ *The International Plant Protection Convention; the International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Si vedano anche T. RANEY, *Economic impact of transgenic crops in developing countries*. *Current Opinion in Biotechnology*, 2006, Vol. 17, Issue 2, 1 ss.; E. EVENSON, T. RANEY, *The Political Economy of Genetically Modified Foods*, Cheltenham, UK and Northampton, MA, US, 2007.

¹⁴² A. HILBECK, T. LEBRECHT, R. VOGEL, J.A. HEINEMANN, R. BINIMELIS, *Farmer's choice of seeds in four countries under different levels of GM crop adoption*, in *Environmental Sciences Europe*, 2013, 25:12.

Dall'altro lato, questo tipo di agricoltura comporta anche elevati costi, ad esempio per l'acquisto delle sementi, degli erbicidi o dei pesticidi, così come per l'acquisto o l'affitto dei macchinari;

- aspetti di coesistenza tra colture OGM e colture tradizionali¹⁴³: come evidenziato nella Raccomandazione della Commissione del luglio 2010, le colture tradizionali possono essere contaminate da materiale genetico. Di conseguenza, dovrebbero essere adottate misure di coesistenza e di segregazione (*ex ante*, come la segregazione obbligatoria, regole sulla tracciabilità, soglie di tolleranza, oppure *ex post* come i fondi di compensazione o i regimi di assicurazione), la cui scelta ha senza dubbio dei riflessi economici;
- il grado di accettazione da parte dei consumatori degli alimenti geneticamente modificati¹⁴⁴: se la maggioranza di essi assumono, infatti, un

¹⁴³ E. GRAY, T. ANCEV, R. DRYNAN, *Coexistence of GM and non-GM crops with endogenously determined separation*, in *Ecological Economics*, 2011, 2386 ss.; R. GROENEVELD, J. WESSELER, P. BERENTSEN, *Dominos in the dairy: an analysis of transgenic maize in Dutch dairy farming*, in *Ecological Economics*, 2013, 86, 107 ss.; J. FALCK-ZEPEDA, *Coexistence, genetically modified biotechnologies and biosafety: implications for developing countries*, in *American Journal of Agricultural Economics*, 2006, 88, 1200 ss.; M. GIUFFRIDA, *I 'modi' di coltivare, ovvero la tutela della libertà di scelta dell'imprenditore agricolo fra diritto nazionale e diritto comunitario*, in *Regole dell'agricoltura – Regole del cibo. Produzione agricola, sicurezza alimentare e tutela del consumatore*, a cura di M. GOLDONI, E. SIRSI, Pisa, 2005.

¹⁴⁴ P. AERNI, J. SCHOLDERER, D. ERMEN, *How will Swiss consumers decide if they had freedom of choice? Evidence from a field study with organic, conventional and GM corn bread*, in *Food Policy*, 2011, 36, 830 ss.; M. COSTA-FONT, J.M. GIL, *Consumer Acceptance of Genetically Modified Food (GM) in Spain: A Structural Equation Approach*, in *Risk Management*, 2008, 10, n. 3, 194-20; P. GANIERE, W.S. CHERN, D. HAHN, *A Continuum of Consumer Attitudes Toward Genetically Modified Foods in the United States*, in *Journal of Agricultural and Resource Economics*, 2006, 31, n. 1, 129-149; G.P. GRUÈRE, C.A. CARTER, Y.H. FARZIN, *What Labelling Policy for Consumer Choice? The case of Genetically Modified Food in Canada and Europe*, in *The Canadian Journal of Economics*, 2008, 41, n. 4, 1472 ss.; W. HU, F. ZHONG, Y. DING, *Actual Media Reports on GM Foods and Chinese Consumers' Willingness to Pay for GM Soybean Oil*, in *Journal of Agricultural and Resource Economics*, 2006, 31, n. 2, 376 ss.; C. MORA, D. MENOZZI, *Conoscenza e atteggiamento*

atteggiamento negativo nei confronti del cibo geneticamente modificato, ciò limita i potenziali guadagni che si possono avere attraverso un tipo di agricoltura che sfrutta gli Organismi Geneticamente Modificati;

- conseguenze nel campo del commercio¹⁴⁵: i vari Stati hanno differenti normative in tema di etichettatura degli Organismi Geneticamente Modificati (si pensi a titolo esemplificativo alle discipline adottate dall'Unione Europea, da un lato, e dagli USA, dall'altro lato). Tali differenze possono avere un impatto sulla maggiore o minore competitività del settore agrario, con conseguenti riflessi nell'ambito del commercio internazionale;
- legame di interdipendenza tra gli aspetti tecnologici relativi agli Organismi Geneticamente Modificati e le decisioni assunte a livello politico¹⁴⁶: come noto, l'adozione o il rifiuto delle autorizzazioni all'emissione nell'ambiente o immissione in commercio degli OGM non si basano solamente su valutazioni di carattere scientifico, ma trovano appoggio anche in considerazioni di tipo politico.

La lettera e) dell'articolo 26b, paragrafo 3 della Direttiva del 2015 menziona come ulteriore 'fattore imperativo' l'«esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 *bis*», locuzione questa che si riferisce al problema della contaminazione genetica causata all'agricoltura convenzionale o biologica dalla presenza di Organismi Geneticamente Modificati nei campi circostanti.

dei consumatori verso gli alimenti derivanti o contenenti organismi geneticamente modificati, in *Riv. dir. alim.*, 2008, 1; C.P. LEWIS, J.N. NEWELL, C.M. HERRON, H. NAWABU, *Tanzanian farmers' knowledge and attitudes to GM biotechnology and the potential use of GM crops to provide improved levels of food security. A Qualitative Study*, in *BMC Public Health*, 2010, 10, 407 ss.

¹⁴⁵ M. TOTHOVA, J. OEHMKE, *Whom to join? The small country dilemma in adopting GM crops in a fragmented trade environment*, in *Quarterly journal of international agriculture*, 2005, 44, 291ss.

¹⁴⁶ J. SWINNEN, T. VANDEMOORTELE, *Policy gridlock or future change? The political economy dynamics of EU biotechnology regulation*, in *AgBioForum*, 2010, 13, 291 ss.

Essendo quest'aspetto oggetto di approfondita analisi nel presente elaborato, si ritiene opportuno passare all'analisi del successivo 'fattore imperativo' di cui alla lettera f), ossia gli «obiettivi di politica agricola».

La stessa disciplina normativa fa riferimento, al considerando numero 14, allo «sviluppo di pratiche agricole che combinano al meglio la produzione e la sostenibilità degli ecosistemi o il mantenimento della biodiversità locale, compresi taluti habitat ed ecosistemi, o determinati tipi di caratteristiche naturali e paesaggistiche, nonché funzioni e servizi ecosistemici specifici».

Per poter comprendere ancora più a fondo il significato di questa disposizione, occorre ricordare che l'Unione Europea si è dotata di una Politica Agricola Comune (cd. PAC), ossia di un insieme di regole che pongono al centro il comparto agricolo, al fine di uno sviluppo equo e stabile degli Stati membri¹⁴⁷.

Essa è stata oggetto di una recente riforma: nel dicembre 2013, infatti, a conclusione del processo formale di riforma della PAC, il Consiglio dei Ministri dell'Agricoltura dell'Unione Europea ha adottato quattro nuovi Regolamenti di base: quello sullo sviluppo rurale, quello sulle cd. questioni orizzontali – quali i finanziamenti e i controlli –, quello sui pagamenti diretti agli agricoltori e infine quello sulle misure di mercato, ossia la OCM unica per il settore agricolo¹⁴⁸.

Più in particolare, per quanto concerne l'ultimo aspetto, il Regolamento (UE) n. 1305/2013 si prefigge il raggiungimento di tre obiettivi a lungo termine, quali la produzione alimentare efficiente, la gestione sostenibile delle risorse naturali e del clima, lo sviluppo equilibrato delle zone rurali nell'insieme dell'Unione Europea¹⁴⁹.

¹⁴⁷ Ai sensi dell'articolo 39 del TFUE, la PAC persegue i seguenti obiettivi: incrementare la produttività dell'agricoltura; assicurare un tenore di vita equo alla popolazione agricola; stabilizzare i mercati; garantire la sicurezza degli approvvigionamenti; assicurare prezzi ragionevoli ai consumatori.

¹⁴⁸ E.M. APPIANO, *Le riforme del 2013 alla OCM vino*, in *Contr. e impr./Europa*, 2014, 451 ss.

¹⁴⁹ Regolamento UE n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 dicembre 2013 (cd. 'Regolamento OCM Unica 2013'), recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli. Si veda in particolare il *considerando* numero 3.

I suddetti obiettivi, congiuntamente all'insieme delle misure prescritte all'interno del Titolo III del Regolamento possono costituire un punto di partenza al fine di giustificare la limitazione o l'esclusione della coltivazione di Organismi Geneticamente Modificati sul territorio italiano secondo il 'fattore imperativo' indicato alla lettera f).

L'ultimo fattore imperativo, annoverato alla lettera g) dell'articolo 26b della Direttiva del 2015 è rappresentato dall'«ordine pubblico».

Occorre *in primis* evidenziare che mentre tutte le motivazioni possono essere invocate individualmente, questo fattore imperativo deve necessariamente essere adottato in combinazione con un altro. La motivazione racchiusa dietro a questa prescrizione affonda probabilmente le sue radici nella genericità del concetto di 'ordine pubblico'.

La Direttiva non fornisce indicazioni nel merito. La locuzione si riferisce a quella parte dell'ordinamento giuridico avente ad oggetto i principi etici e politici, la cui osservanza ed attuazione sono ritenute indispensabili al fine dell'esistenza dell'ordinamento stesso e del perseguimento dei suoi fini essenziali¹⁵⁰.

Ove uno Stato membro voglia invocare questo fattore imperativo a fondamento della sua richiesta di limitazione o esclusione della coltivazione di OGM nel proprio territorio nazionale, deve fornire la prova che la suddetta coltivazione costituisce una grave minaccia per gli interessi fondamentali dello Stato stesso.

Come accennato in apertura del presente paragrafo, la lista di fattori imperativi non è tassativa: di conseguenza, gli Stati membri hanno la possibilità di invocarne altri.

Da un lato, è la medesima Direttiva n. 2015/412/UE a fornire alcuni esempi, parlando di «altri fattori legittimi come quelli legati alle tradizioni culturali»: secondo la Commissione, questo «*could include preservation of societal tradition*

¹⁵⁰ Definizione tratta dalla Enciclopedia Giuridica Online Treccani.

in term of traditional farming methods and preservation of cultural heritage linked to territorial production processes with particular characteristics»¹⁵¹.

Dall'altro lato, sempre la Commissione ha proposto come ulteriore fattore imperativo «obiettivi di politica sociale»: misure di divieto o di restrizione nella coltivazione di Organismi Geneticamente Modificati potrebbero quindi essere adottate per cercare di conservare un certo tipo di sviluppo rurale tale da mantenere costante il livello di occupazione in quelle aree.

Infine, l'ulteriore 'fattore imperativo' suggerito dalla Commissione, avente ad oggetto questioni religiose, filosofiche ed etiche, non è stato tuttavia preso in considerazione dalla Direttiva del 2015.

9. CONDIZIONI PER L'APPLICAZIONE DEI 'FATTORI IMPERATIVI' E ONERE DELLA PROVA

In primo luogo, come sottolineato nella stessa Direttiva del 2015, la limitazione o l'esclusione adottati da uno Stato membro possono avere ad oggetto solo ed esclusivamente la coltivazione di Organismi Geneticamente Modificati, non invece «la libera circolazione e l'importazione di sementi e materiale di propagazione vegetale geneticamente modificati, come tali o contenuti in prodotti, o dei prodotti del loro raccolto».

Inoltre, le limitazioni o i divieti adottati ai sensi della Direttiva in oggetto, oltre a basarsi sui cd. 'fattori imperativi', devono:

a) essere conformi ai Trattati: si ricorda agli Stati membri che essi, pur potendo ora godere di un maggiore grado di discrezionalità nello stabilire se

¹⁵¹ *Commission SEC (2011) 184 final, Complementary considerations on legal issues on GMO cultivation raised in the opinion of the legal service of the Council of the European Union of 5 November 2010 and of the legal service of the European Parliament of 17 November 2010 (Indicative List of Grounds for Member States to restrict or prohibit GMO cultivation).*

limitare o vietare la coltivazione di OGM in tutto o in parte il loro territorio nazionale, devono comunque rispettare il diritto dell'Unione Europea.

La Direttiva stessa fa un espresso richiamo agli articoli 34 e 36 del TFUE: le misure restrittive devono di conseguenza rispettare il principio di libera circolazione delle merci. Più in particolare, il primo articolo vieta le restrizioni quantitative alle importazioni e qualsiasi altra misura di effetto equivalente: gli Stati membri, quindi, devono fornire la prova che la restrizione è giustificata sulla base delle eccezioni al principio di libera circolazione delle merci, previste dall'articolo 36 del TFUE¹⁵², o sulla base dei requisiti stabiliti dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia¹⁵³;

b) rispettare il principio di proporzionalità¹⁵⁴: nel diritto dell'Unione Europea, questo principio regola il riparto delle competenze tra Unione Europea, da un lato, e Stati membri, dall'altro lato. In altri termini, l'azione della prima deve

¹⁵² L'articolo 36 del TFUE recita che: «Le disposizioni degli articoli 34 e 35 lasciano impregiudicati i divieti o restrizioni all'importazione, all'esportazione e al transito giustificati da motivi di moralità pubblica, di ordine pubblico, di pubblica sicurezza, di tutela della salute e della vita delle persone e degli animali o di preservazione dei vegetali, di protezione del patrimonio artistico, storico o archeologico nazionale, o di tutela della proprietà industriale e commerciale. Tuttavia, tali divieti o restrizioni non devono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria, né una restrizione dissimulata al commercio tra gli Stati membri».

¹⁵³ ECJ, case C-8/74, *Procureur du Roi/Benoit and Gustave Dassonville*, par. 5: *all measures enacted by Member States, which are «capable of hindering, directly or indirectly, actually or potentially» the trade in the European Union must be considered as having an equivalent effect to quantitative restrictions*. Si veda anche ECJ, case C-142/05, *Åklagaren/Percy Mickelsson and Joakim Roos*; ECJ, case 120/78, *Rewe-Zentral AG/Bundesmonopolverwaltung für Branntwein (Cassis de Dijon)*; ECJ, case 302/86 *Commission/Denmark (Danish Bottles)*; ECJ, case C-110/05, *Commission/Italian Republic*, par. 62; ECJ, case 124/81, *Commission/United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland*, par. 35; ECJ, case C-320/03, *Commission/Republic of Austria*, par. 71; ECJ, case C-141/07, *Commission/Federal Republic of Germany*, par. 47.

¹⁵⁴ R. VON SCHOMBERG, *The Precautionary Principle: Its Use Within Hard and Soft Law*, in EJRR, 2012, 2, 150; M. POTO, *The Principle of Proportionality in a Comparative Perspective*, in *German Law Journal*, vol. 08, n. 09, 835 ss.

sempre essere limitata a quanto necessario per il raggiungimento degli obiettivi posti dai Trattati.

La prima espressione del principio in analisi si rinviene sia nell'articolo 5 del Trattato dell'Unione Europea, sia nel Protocollo n. 2, allegato al Trattato stesso, che enuclea i criteri per l'applicazione del principio di proporzionalità.

Esso è stato inoltre preso in considerazione dai giudici comunitari¹⁵⁵, come principio da rispettare nell'adozione di misure restrittive, sia da parte dell'Unione Europea che da parte degli Stati membri. Più in particolare, in applicazione del suddetto principio, le misure suddette non devono superare i limiti di ciò che è necessario e opportuno, al fine di raggiungere gli obiettivi legittimi perseguiti dalla normativa di cui trattasi. Esso si riferisce quindi al rapporto tra mezzi e fine. Ciò significa che la misura restrittiva prescelta non solo deve essere adatta per conseguire l'obiettivo invocato, ma anche deve essere necessaria per raggiungere l'obiettivo proposto. In altre parole, l'obiettivo non può essere raggiunto in un modo meno restrittivo.

Facendo applicazione di questo principio al caso in cui uno Stato membro ha adottato un provvedimento restrittivo della coltivazione di OGM, lo Stato membro dovrà fornire la prova, per esempio, che la procedura di valutazione dei rischi eseguita a livello europeo non ha preso in considerazione, in maniera proporzionale, il bisogno di proteggere la diversità della produzione agricola;

c) rispettare il principio di non discriminazione tra prodotti nazionali e non nazionali, di cui all'articolo 24 del TFUE, secondo cui: «Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente». La norma non fa riferimento ad un'espressa attività, si limita a vietare in generale l'adozione di misure nazionali che discriminino in base alla provenienza o nazionalità di un prodotto. Il principio in oggetto svolge, quindi, una duplice funzione. Da un lato, in negativo, annulla ogni misura nazionale che abbia

¹⁵⁵ Si veda ECJ, *case C-4/75, Rewe Zentralfinanz eGmbH/Landwirtschaftskammer*. Inoltre, in dottrina, si rimanda a M. LEE, *Eu Environmental law*, cit., 242.

carattere discriminatorio; dall'altro lato, in positivo, vieta che vengano poste in atto misure nazionali dal suddetto carattere;

d) rispettare l'articolo 216, paragrafo 2, del TFUE: tale articolo fa riferimento agli accordi conclusi dall'Unione Europea, che sono legalmente vincolanti sia per l'Unione Europea stessa, sia per gli Stati membri¹⁵⁶. Tra tali accordi rilevano, per la specifica materia oggetto di trattazione, gli accordi del WTO.

Da ultimo, possono farsi alcune notazioni conclusive in materia di onere della prova.

In primo luogo, la domanda contenente la misura restrittiva dovrebbe essere una domanda scritta, accompagnata da una motivazione, anch'essa scritta. A tal fine non è sufficiente che lo Stato si limiti ad invocare l'esistenza di uno o più dei 'fattori imperativi': infatti, come sottolineato dalla stessa Commissione, una simile prova non è sufficiente a superare lo scrutinio della Corte di Giustizia.

Lo Stato sarà quindi tenuto a supportare la misura restrittiva con dati scientifici, non essendo tuttavia necessario la dimostrazione positiva che nessun'altra misura sarebbe adatta allo scopo.

10. RIFLESSIONI CONCLUSIVE

Alla luce della disamina svolta, partendo dalla definizione di Organismo Geneticamente Modificato, analizzando la disciplina giuridica cui gli OGM sono

¹⁵⁶ L'articolo 216 recita che: «1. L'Unione può concludere un accordo con uno o più paesi terzi o organizzazioni internazionali qualora i trattati lo prevedano o qualora la conclusione di un accordo sia necessaria per realizzare, nell'ambito delle politiche dell'Unione, uno degli obiettivi fissati dai trattati, o sia prevista in un atto giuridico vincolante dell'Unione, oppure possa incidere su norme comuni o alterarne la portata. 2. Gli accordi conclusi dall'Unione vincolano le istituzioni dell'Unione e gli Stati membri».

sottoposti nell'Unione Europea e arrivando infine alle recenti modifiche legislative, si possono svolgere alcune riflessioni conclusive.

Gli Organismi Geneticamente Modificati sono stati senza dubbio, negli ultimi decenni, oggetto di un importante dibattito che ha coinvolto i rappresentanti di differenti settori, dalla scienza alla legge. La nuova Direttiva n. 2015/412/UE e la nuova proposta della Commissione europea di modifica del Regolamento (CE) n. 1829/2003 mostrano una continua attenzione da parte sia degli Stati membri sia delle Istituzioni europee al tema degli OGM.

Dalla lettura dei due documenti emergono due interessi contrapposti: da un lato, la tutela della salute e dell'ambiente, d'altra parte lo sviluppo del mercato internazionale e la concorrenza. Il loro equilibrio non è facile da raggiungere e alcuni autori sostengono che la Commissione sembra essere sbilanciata verso il principio della libertà di iniziativa economica. Tali interessi possono entrare in conflitto con altri problemi – per esempio, gli aspetti sociali, economici, culturali o urbani di un paese -. Per questo motivo l'introduzione dei cd. 'fattori imperativi' di cui all'articolo 26 *ter* della Direttiva.

La restituzione di poteri decisionali in capo agli Stati membri è un cambiamento significativo di rotta nell'approccio della Commissione in ambito alimentare.

La maggiore discrezionalità riconosciuta agli Stati membri non indica, comunque, un totale cambiamento di rotta da parte dell'Unione Europea nella sua politica alimentare. La procedura di autorizzazione all'immissione in commercio o all'emissione nell'ambiente è infatti mantenuta a livello europeo, richiedendosi sempre una valutazione dei rischi sia ambientali che sanitari. Gli Stati membri possono derogare a tale struttura solo invocando l'esistenza di specifiche peculiarità locali, regionali o nazionali in grado di giustificare restrizioni alla coltivazione di OGM, come dimostra la lista dei cd. 'fattori imperativi'. La Commissione aveva proposto di applicare lo stesso principio per la coltivazione di alimenti e mangimi GM nel contesto del Regolamento (CE) n. 1829/2003, ma il Parlamento europeo ha respinto la Proposta della Commissione.

La nuova disciplina giuridica senza dubbio permette un significativo recupero della sovranità nazionale, per tale intendendosi sia la sovranità positiva

per gli Stati membri che vogliono permettere la coltivazione di OGM sul loro territorio, sia la sovranità negativa per coloro che vogliono vietarla o eliminarla.

In questo modo, la Commissione europea è riuscita a togliersi dalla sua precedente posizione di organo intrappolato tra i suoi obblighi derivanti dalla sua posizione di custode del mercato interno e del libero commercio internazionale, da un lato, e le pressioni provenienti dai livelli sub-nazionale volte all'introduzione di zone OGM-free dall'altro lato.

Tuttavia, il nuovo quadro giuridico potrebbe comportare l'insorgenza di problemi, ove gli Stati giustificano l'adozione delle misure restrittive sulla base di 'fattori imperativi' non racchiusa nella lista fornita dal Legislatore europeo. Al fine di evitare il sorgere di forme di protezionismo nazionale o la nascita di barriere ingiustificate al principio di libero movimento delle merci, sarà quindi fondamentale un attento scrutinio da parte della Commissione, sulla base dei requisiti richiesti dall'articolo 26-ter della Direttiva del 2001.

CAPITOLO SECONDO

IL DANNO DA OGM ALLA SALUTE DELL'UOMO

SOMMARIO: 1. INTRODUZIONE – 2. LA TRIPARTIZIONE DEL DANNO DA OGM – 3. IL DANNO DA OGM ALLA SALUTE DELL'UOMO – 3.1. IL BENE 'SALUTE' NEL CONTESTO DEL NOSTRO ORDINAMENTO GIURIDICO – 3.2. IL BENE 'SALUTE' NEL CONTESTO EUROPEO – 4. L'APPROCCIO BASATO SULLA RESPONSABILITÀ CIVILE – 4.1. IL DANNO DA OGM ALLA SALUTE DELL'UOMO E L'ART. 2050 COD. CIV. – 4.2. IL DANNO DA OGM E LA RESPONSABILITÀ PER PRODOTTO DIFETTOSO – 4.3. CRITICHE ALL'APPROCCIO BASATO SULLA RESPONSABILITÀ CIVILE – 5. L'APPROCCIO BASATO SUL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE – 5.1. L'ORIGINE DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE – 5.2. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE – 5.3. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL DIRITTO COMUNITARIO – 5.4. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NELLA GIURISPRUDENZA COMUNITARIA – 5.5. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL DIRITTO ITALIANO – 5.6. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL SETTORE AGROALIMENTARE, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AGLI OGM – 5.7. LE CONSEGUENZE DI UNA RIGIDA APPLICAZIONE DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE – 6. UNA SOLUZIONE MEDIANA: LA VALORIZZAZIONE DEL CONTRATTO DI ASSICURAZIONE IN UN'OTTICA PRECAUZIONALE

1. INTRODUZIONE

Dopo l'analisi svolta, finalizzata a definire che cosa sia un Organismo Geneticamente Modificato e quale sia la normativa comunitaria ad esso applicabile, è giunto il momento di focalizzare l'attenzione sul tema cardine del presente elaborato: i profili di responsabilità per danno da OGM.

Il danno derivante dalla emissione nell'ambiente e immissione in commercio di Organismi Geneticamente Modificati può essere ricondotto all'interno della categoria dei cd. nuovi danni, ossia delle nuove fattispecie di responsabilità civile create dal progresso tecnologico. L'impiego di OGM può,

infatti, essere accomunato ad altre attività, legate allo sviluppo tecnologico, che provocano un aumento dell'esposizione a rischio di lesione di interessi dotati di grande rilievo, quali la salute e l'ambiente, ed in relazione alle quali non sussistono, al momento, dati scientifici sicuri e obiettivi¹⁵⁷.

Come noto, da un lato il progresso scientifico e tecnologico, a partire dall'avvento della Rivoluzione industriale, ha contribuito a migliorare le condizioni di vita dell'uomo. Dal punto di vista economico si è infatti assistito ad un accrescimento della capacità produttive, tecniche ed organizzative: di conseguenza, la popolazione ha potuto usufruire di beni e servizi presenti sul mercato in una quantità nettamente superiore rispetto alle epoche precedenti.

Dall'altro lato, però, il fenomeno dell'industrializzazione ha anche causato un incremento dei danni alla persona derivanti sia dai prodotti industriali, sia dai nuovi procedimenti di fabbricazione e produzione.

Si deve al pensiero di Ulrich Beck, risalente alla metà degli anni Ottanta del secolo scorso, la ricostruzione del passaggio dalla società classista – caratterizzata dalla problematica della distribuzione della ricchezza – alla società cd. del rischio, ove affiora un nuovo problema, quello di distribuzione e gestione dei rischi frutto della stessa evoluzione – non solo tecnologica, ma anche sociale – della società¹⁵⁸. Lo stato di rischio si caratterizza in primo luogo per la sua incertezza: è infatti impossibile o altamente difficile prevedere con esattezza il verificarsi di un evento

¹⁵⁷ Per quanto riguarda gli OGM, la scienza non è riuscita, fino a questo momento, a fornire una parola generale e definitiva su quali possano essere gli effetti a medio e lungo termine sulla salute e sull'ambiente. Al riguardo si veda M. TALLACCHINI, F. TERRAGNI, *Le biotecnologie. Aspetti etici, sociali e ambientali*, Milano, 2004, 68; A. MEDICI, C.M. GRILLO, G. BERNACCHIA, *Organismi geneticamente modificati. Etica, tecnica, norme*, Piacenza, 2003, 177 ss.; J-P. BERLAN, *La guerra al vivente. Organismi geneticamente modificati ed altre mistificazioni scientifiche*, Torino, 2001.

¹⁵⁸ U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2000, 25, ove si legge che: «nella modernità avanzata la produzione sociale di ricchezza va sistematicamente di pari passo con la produzione sociale di rischi. Analogamente, ai problemi ed ai conflitti distributivi della società basata sulla penuria si sovrappongono problemi e conflitti che scaturiscono dalla produzione, definizione e distribuzione di rischi prodotti dalla scienza e dalla tecnica».

indesiderabile, così come la trasformazione del rischio stesso in pericolo concreto di lesione di un bene meritevole di tutela. In secondo luogo, il rischio genera paura: la società quindi si fa portatrice di un'esigenza di protezione e di tutela, da perseguirsi mediante lo strumento del diritto¹⁵⁹.

Punto di partenza è la consapevolezza dell'incertezza scientifica: vi sono lacune conoscitive, rispetto alle quali può sussistere la percezione di un rischio incombente, ma non definito nelle sua portata e probabilità di verificazione. Ecco allora che il diritto rappresenta lo strumento migliore per cercare di far fronte a questi nuovi rischi: è in sede legislativa infatti che si valuta il grado di tollerabilità del rischio stesso e si creano le misure finalizzate a impedirlo *in toto* o comunque a controllarne la verificazione. Ci si trova davanti ad un difficile bilanciamento di interessi: da un lato, la libertà di ricerca, la libertà di iniziativa economica, dall'altro lato la tutela della salute, dell'ambiente.

La verificazione di nuovi rischi comporta un aumento delle fattispecie lesive, cui fa di conseguenza seguito un incremento delle ipotesi di responsabilità civile¹⁶⁰, le quali ultime presentano dei caratteri diversi rispetto a quelle dell'epoca pre-industriale.

Le seconde, infatti, erano conseguenza di atti intenzionalmente lesivi, o della perdita del controllo su animali o agenti naturali.

Le prime, invece, derivano da azioni od omissioni non intenzionali, collegate all'uso di mezzi meccanici o di nuovi prodotti industriali. Non solo: molto spesso succede che un solo evento lesivo produca conseguenze negative nei confronti di una pluralità di soggetti, oltre al fatto che si assiste ad un incremento della gravità e dell'ammontare economico dei danni prodotti.

¹⁵⁹ C.R. SUNSTEIN, *Il diritto della paura*, Bologna, 2010.

¹⁶⁰ A livello non solo nazionale, ma anche internazionale, si parla addirittura di responsabilità nei confronti delle generazioni future, che deriva dal dominio scientifico e tecnologico sulla natura. Si rimanda a tal fine agli studi di Hans Jonas, in H. JONAS, *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1993. Sulla riflessione di Jonas, dal versante giuridico pubblicistico, si veda R. BIFULCO, *Diritti e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2008, 21 ss.

Il panorama giurisprudenziale è ricco di casi di questa nuova categoria di danni. Si pensi, ad esempio, alle esplosioni, durante la fase di collaudo, di caldaie a vapore, alle lesioni alla persona causate dalla circolazione ferroviaria, alle fattispecie lesive derivanti dalla circolazione automobilistica.

L'emergere di queste nuove ipotesi ha evidenziato l'inadeguatezza dei tradizionali schemi di accertamento della responsabilità civile, soprattutto per quanto concerne il nesso di causalità e la colpevolezza del soggetto agente. Si afferma l'idea che chi impiega, nelle attività produttive così come nella vita privata, mezzi che rappresentano di per sé fonte di pericolo, accetta per ciò solo l'eventualità di cagionare danni ad altri. Di conseguenza, egli assume il rischio di risarcire i suddetti danni, anche a prescindere dal fatto di averli cagionati con colpa¹⁶¹. Da qui la necessità di individuare nuovi strumenti giuridici, più adatti a far fronte alle nuove ipotesi di danno. L'attenzione si sposta dall'autore del danno alla vittima.

Gli Stati europei hanno fatto fronte a quest'esigenza in differenti maniere. Da un lato, si è assistito al proliferare delle ipotesi di responsabilità oggettiva, in particolare per i danni derivanti dall'attività automobilistica e per quelli legati alla circolazione dei prodotti.

Dall'altro lato, si è fatto ricorso a presunzioni di colpa, con conseguente inversione dell'onere della prova.

Infine, i soggetti esercenti un'attività considerata pericolosa hanno dovuto fornirsi di una copertura assicurativa.

Può quindi dirsi che gli studiosi del diritto, a fronte di queste nuove ipotesi di danni, si sono ritrovati a riflettere sulla possibilità di ricondurli a nuove forme di responsabilità, anche alla luce dei nuovi principi, comunitari ed internazionali, che si sono affermati, primi tra tutti quelli di precauzione e di prevenzione.

Prima di addentrarci nella discussione giuridica, occorre sottolineare che il tema degli Organismi Geneticamente Modificati ha da sempre suscitato vivaci

¹⁶¹ Si vuole fare in modo che i cittadini abbiano una tutela ove le imprese si trovano ad operare in campi in cui la scienza non è ancora in grado di fornire dati scientifici attendibili e precisi circa la pericolosità di alcuni prodotti o attività umane. Tale esigenza è ancora più forte nelle ipotesi in cui il pericolo investe i beni della salute, dell'ambiente e della sicurezza pubblica.

dibattiti, sia nell'opinione pubblica, che in politica. Dibattiti di cui, ai fini di una migliore completezza, si intende dare brevemente cenno.

Se la diffusione delle biotecnologie in campo medico ed in quello zootecnico è in via generale pacificamente accettata, il confronto sugli Organismi Geneticamente Modificati incontra diffidenze e pregiudizi di ordine sia culturale, sia politico e persino etico.

Da un lato, infatti, si schierano coloro che sono favorevoli all'impiego degli OGM, anche nel settore dell'agricoltura¹⁶². Fra gli argomenti propugnati, campeggia *in primis* quello della tolleranza agli erbicidi. Si sostiene, inoltre, che le piante e gli alimenti transgenici avrebbero una resistenza alle malattie di origine virale e batterica, agli insetti e agli altri organismi nocivi, nonché alle difficili condizioni del suolo o del clima. Il loro utilizzo permetterebbe quindi di diminuire l'uso di fertilizzanti somministrati – grazie ad una loro migliore assimilazione da parte delle piante o degli alimenti transgenici –; si vedrebbero inoltre aumentare la durata e qualità di conservazione dei prodotti, e si assisterebbe ad un miglioramento e una maggiore qualità delle rese. Infine, grazie alle modificazioni genetiche, si potrebbe avviare una lotta contro la mancanza di proteine o vitamine in alcune popolazioni del mondo e su larga scala si ritiene che servirebbero a risolvere il problema della fame nel mondo, fornendo l'autosufficienza alimentare ai Paesi in via di sviluppo¹⁶³.

Dall'altro lato, vi sono coloro che sono totalmente contrari all'impiego di queste moderne biotecnologie in campo agricolo ed alimentare, spinti da

¹⁶² S. JOHNSON, *Genetically Modified Food: a gold opportunity?*, in *13 Sustainable Development Law & Policy* 34, 2014.

¹⁶³ N.V. FEDOROFF, *Agricultural Biotechnology: an Opportunity to Feed a World of Ten Billion*, in *118 Penn State Law Review* 859, 2014; B. VAN DER MEULEN, *The law to end hunger now: food sovereignty and genetically modified crops in tribal India. A socio-legal analysis*, in *118 Penn State Law Review* 893, 2014; S. NESPOR, *Servono i prodotti agricoli geneticamente modificati?*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 157 ss.

preoccupazioni sia per la salute umana e dell'ambiente, sia per la tutela della biodiversità¹⁶⁴.

Essi affermano, infatti, che i prodotti geneticamente modificati possono risultare tossici e velenosi per la salute umana, oltre che provocare l'aumento delle allergie per l'uomo, alcune delle quali potrebbero rivelarsi addirittura di natura fatale¹⁶⁵.

L'uso degli OGM in agricoltura, inoltre, comporterebbe una diminuzione della qualità di questi ultimi, in termini di valori nutrizionali. Oltre a ciò, si andrebbe incontro ad una maggiore resistenza agli antibiotici da parte delle piante, degli animali e dell'uomo¹⁶⁶.

Non trascurabili sarebbero anche altre conseguenze dannose derivanti dall'uso di OGM. *In primis*, il cd. inquinamento genetico, con tale locuzione intendendosi la possibilità che il polline di piante geneticamente modificate contamini coltivazioni biologiche o convenzionali, inquinandone il Dna e minando

¹⁶⁴ Per 'biodiversità agricola', come definita dalla Convenzione sulla Biodiversità, nella quinta Conferenza delle Parti, si intende: «*Agricultural biodiversity is a broad term that includes all components of biological diversity of relevance to food and agriculture, and all components of biological diversity that constitute the agro-ecosystem: the variety and variability of animals, plants and micro-organisms, at the genetic, species and ecosystem levels, which are necessary to sustain the key functions of the agro-ecosystem, its structure and processes*».

¹⁶⁵ Basti ricordare che nel 1989 negli USA ben trentasette persone sono morte a causa della sindrome eosinofilo-mialgica, derivata dall'assunzione di un integratore contenente l'amminoacido L-Triptofano, ottenuto utilizzando batteri geneticamente modificati. Nel 1999, inoltre, uno studio inglese portato avanti dal biologo A. Pusztai ha dimostrato che i topi nutriti con patate geneticamente modificate avevano gravi danni agli organi vitali e al sistema immunitario.

¹⁶⁶ Il gene che viene incorporato nell'organismo ricevente viene di solito legato ad un secondo gene – cd. marcatore – al fine di determinare se il primo è stato correttamente o meno inserito. Tale gene marcatore è di solito un gene di resistenza agli antibiotici. Si crea quindi la possibilità che vi sia la ricombinazione di questo gene con piante e quindi con animali che di queste ultime si nutrono, rendendo di conseguenza tali soggetti resistenti agli antibiotici tradizionali ed esponendoli così a nuove infezioni.

in questo modo la biodiversità¹⁶⁷. In secondo luogo, si creerebbero danni ad insetti utili all'ecosistema e si farebbero nascere piante infestanti ed insetti resistenti ai propri erbicidi ed insetticidi, con la conseguente necessità di crearne di nuovi, più forti ma anche più tossici¹⁶⁸.

Infine, si andrebbe incontro ad un cambio nelle modalità di praticare l'agricoltura, che diventerebbe dipendente da poche multinazionali, in possesso delle conoscenze nonché della capacità economica per poter brevettare un Organismo Geneticamente Modificato¹⁶⁹. Più in particolare si creerebbero pericoli di illegittima appropriazione del patrimonio genetico (la cd. biopirateria): le popolazioni dei paesi meno sviluppati, e di conseguenza più poveri, sarebbero costretti ad acquistare i semi brevettati da poche potenti multinazionali.

2. LA TRIPARTIZIONE DEL DANNO DA OGM

Lasciando da parte le questioni etiche, che esulano dal presente lavoro, ci si concentra ora sui profili prettamente giuridici, per vagliare quali possano essere le

¹⁶⁷ Si veda *infra*, capitolo 3 del presente elaborato.

¹⁶⁸ Famoso il caso della farfalla Monarca dell'America del Nord, in cui il polline di un mais Bt si è rivelato velenoso per la stessa, riducendone in modo drastico il numero degli esemplari.

¹⁶⁹ Nell'ultimo secolo si è infatti assistito ad un cambiamento drastico nelle pratiche agricole. L'agricoltura moderna è infatti un'agricoltura intensiva, finalizzata cioè alla produzione di merci in grande quantità: per tal motivo si prediligono le monoculture di varietà e si trascurano le colture tradizionali, si usano grandi macchinari e pesticidi chimici. È questa la cd. *green revolution*, affermata a partire dagli anni Settanta. Tale modello di agricoltura è stato poi rafforzato dall'introduzione delle biotecnologie nel mondo agricolo e dalla conseguente affermazione di forti modelli di proprietà intellettuale, come osservato nella trattazione dei cd. fattori imperativi posti alla base delle misure con cui ogni Stato membro può ora limitare o vietare la coltivazione di OGM su tutto o parte del proprio territorio nazionale.

ipotesi di danno causato da un Organismo Geneticamente Modificato e le conseguenti responsabilità.

A tal fine, si ricorda che la dottrina praticamente unanime ha ricondotto il danno da OGM ad una tripartizione, in considerazione del bene giuridico che verrebbe di volta in volta leso¹⁷⁰.

In primo luogo, vi è il danno alla salute dell'uomo, che sarà oggetto di analisi nel presente capitolo.

In secondo luogo, vi è il danno cd. da contaminazione genetica, per tale intendendosi la peculiare ipotesi di danno per l'inquinamento genetico causato alla produzione agricola dalla presenza, sul territorio circostante, di coltivazioni geneticamente modificate. Esso costituirà oggetto di analisi nel successivo capitolo del presente elaborato.

Si sottolinea solo che la coesistenza può dare origine contemporaneamente ad ipotesi di responsabilità sia per danno all'ambiente, sia per danno da contaminazione genetica delle colture altrui. La prima, infatti, inerisce la lesione dell'ambiente quale bene collettivo, tutelato dalla nostra Carta Fondamentale. La seconda, invece, concerne la possibile diffusione di polline o di parte di piante transgeniche verso coltivazioni altrui, con possibilità di danni economici soprattutto nei confronti dei coltivatori di prodotti biologici o di prodotti di qualità.

Infine, la terza categoria di danno da OGM enucleato dalla dottrina è il danno prodotto all'ambiente: l'emissione di OGM può, infatti, provocare alterazione degli equilibri naturali e di conseguenza danni agli ecosistemi.

Pur non costituendo quest'ipotesi di responsabilità oggetto di approfondita analisi all'interno del presente elaborato, si ritiene opportuno inquadrare brevemente la fattispecie, indicando il bene giuridico messo in pericolo e la disciplina giuridica di riferimento.

La locuzione stessa di ambiente si affaccia nel linguaggio a partire dagli anni Settanta del secolo scorso e ricomprende tutte le differenti sfaccettature del rapporto tra l'uomo ed il mondo che lo circonda, evidenziandosi in tal modo il suo

¹⁷⁰ Si veda a tal fine, *ex multis*, F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari*, cit.

legame a fattori di ordine sociale, economico, culturale, etico, correlati alle condizioni e luoghi in cui l'uomo vive e svolge le sue attività.

Al contempo assume rilevanza il bene 'ambiente' dal punto di vista giuridico: affinché la terra possa continuare a vivere nel corso dei secoli e siano salvaguardate le generazioni future, è necessario che determinati problemi vengano presi in considerazione e che si faccia fronte a determinate emergenze¹⁷¹.

Non vi è univocità di vedute sul significato da attribuire al lemma 'ambiente' e nel corso degli anni si sono creati due differenti filoni ricostruttivi, la concezione pluralista e quella monista.

Da un lato, infatti, vi sono coloro che la leggono come una mera espressione convenzionale, idonea a ricomprendere al suo interno beni giuridici tra loro differenti: le bellezze paesistiche e culturali (l'ambiente come oggetto di tutela e conservazione), da un lato la difesa del suolo ed infine il territorio (ambiente come oggetto della normativa urbanistica), dall'altro lato¹⁷².

¹⁷¹ Si pensi, a titolo esemplificativo, all'assottigliamento dello strato dell'ozono nell'atmosfera, all'innalzamento della temperatura della Terra, ai detriti presenti nello spazio extra-atmosferico. Si vedano al riguardo, *ex multis*, S. BATTINI, *Il sistema istituzionale internazionale dalla frammentazione alla connessione*, in *Riv. dir. pubbl. comun.*, 2002, 969 ss.; E. DE SOMBRE, *Riduzione della fascia dell'ozono: l'esperienza del protocollo di Montreal*, in *Riv. giur. amb.*, 2001, 581 ss.; F. RAMMELLA, *Effetto serra: siamo prudenti, stiamo a guardare*, in *Riv. dir. fin. e sc. fin.*, 2004, 196 ss.

¹⁷² M.S. GIANNINI, *Ambiente: saggio sui diversi suoi aspetti giuridici*, in *Riv. dir. pubbl.*, 1973, 15 ss. L'autore ritiene che il bene ambiente preso in considerazione nella prima ipotesi sia un bene pubblico: zone circoscritte del territorio che sottostanno alla potestà pubblica. Nella seconda ipotesi, invece, la locuzione ambiente sarebbe raffigurativa non di una zona del territorio, bensì degli spazi – come terra, aria, acqua – che sono oggetto dell'azione aggressiva dell'uomo, e a cui fa seguito un'attività di polizia, sia preventiva che repressiva. Infine, vi è l'ambiente urbanistico, oggetto di attività amministrativa, con la quale si provvede alla pianificazione del territorio. Alcuni studiosi, poi, hanno parlato di diritto soggettivo pubblico all'integrità del territorio, altri di tutela in forma indiretta della salute, altri ancora di tutela dell'interesse della collettività alla fruizione dell'ambiente. Si veda al riguardo G. COCCO, *Tutela dell'ambiente e danno ambientale. Riflessioni sull'art. 18 della legge 8 luglio 1986*, in *Riv. giur. amb.*, 1986, 485. Altri autori hanno sottolineato come non sia possibile considerare l'ambiente come bene giuridico unitario, dal momento che

Dall'altro lato, si trovano coloro che abbracciano una visione unitaria dell'ambiente, come bene sintesi, «come un insieme unico di beni, quali flora, fauna, suolo, acque ecc., il quale, distinguendosi ontologicamente da essi, si identifica in una realtà, priva di consistenza materiale, ma espressiva di un autonomo valore collettivo costituente specifico oggetto di tutela da parte dell'ordinamento»¹⁷³.

Oggigiorno il diritto a vivere in un ambiente salubre è un diritto fondamentale di ogni singolo individuo, riconosciuto come tale nei testi costituzionali di vari paesi.

Assente era invece, nella nostra Costituzione del 1948, ogni riferimento al diritto dell'ambiente, data la scarsa importanza e considerazione nei confronti dei problemi ecologici che vi era fino alla metà del secolo scorso. A prescindere dalla mancata previsione testuale del bene 'ambiente' nella Carta Fondamentale, la dottrina aveva comunque elaborato un diritto di matrice costituzionale, fondato sul combinato disposto degli articoli 2, 9, 32, 41 e 42 della Costituzione¹⁷⁴.

esistono vari e diversi beni ambientali, a seconda dei differenti interessi tutelati dall'ordinamento giuridico. Al riguardo, cfr. M. LIBERTINI, *La nuova disciplina del danno ambientale e i problemi generali del diritto dell'ambiente*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1987, 556, ove si legge espressamente che: «A mio avviso non è possibile parlare di 'ambiente' come di un bene giuridico unitario. Infatti, rispetto all'ambiente naturale, sono disparati gli interessi umani presi in considerazione dal diritto e in corrispondenza sono numerose e differenti le posizioni soggettive individuabili».

¹⁷³ Cass. civ., 9 aprile 1992, n. 4362.

¹⁷⁴ L'articolo 9 Cost., che garantisce la tutela del paesaggio e del patrimonio storico-artistico-nazionale, recita espressamente che: «La Repubblica promuove lo sviluppo della cultura e la ricerca scientifica e tecnica. Tutela il paesaggio e il patrimonio storico ed artistico della Nazione». L'articolo 32 Cost. si trova invece all'interno del titolo II, che regola i rapporti itico-sociali, e tutela il diritto alla salute come diritto fondamentale dell'individuo e della collettività. La giurisprudenza ha superato l'originario significato di tutela del singolo, interpretando la disposizione come diritto di ciascun individuo a vivere in un ambiente salubre. Gli articoli 41 e 42 Cost. regolano l'iniziativa economica privata e la proprietà privata. Più in particolare, l'articolo 41 Cost. enuncia che la libertà di iniziativa economica privata non può svolgersi in contrasto con l'utilità sociale, disponendone il bilanciamento con altri beni, al fine di evitare che possa porsi in contrasto con l'ecosistema. Si veda

L'ambiente entra a pieno nella Carta Fondamentale solo con la riforma della parte II del Titolo V della stessa ad opera della Legge n. 3/2001, in particolare nell'articolo 117 Cost., in sede di ripartizione della competenze tra Stato e Regioni, dalla cui lettura emerge la nozione di trasversalità della materia 'tutela dell'ambiente'¹⁷⁵.

Se la normativa italiana in materia ambientale era *ab initio* scarna¹⁷⁶, essa ha trovato una prima compiuta regolazione nell'articolo 18 della Legge n. 349/86, il quale prevedeva che «qualunque fatto doloso o colposo in violazione di disposizioni di legge o di provvedimenti adottati in base a legge, che comprometta l'ambiente, ad esso arrecando danno, alterandolo o distruggendolo in tutto o in parte, obbliga l'autore del fatto al risarcimento del danno nei confronti dello Stato». Il legislatore ha quindi previsto una disciplina specifica per il risarcimento del danno ambientale. Esso è stato sottratto alla sfera del danno erariale – cui la giurisprudenza lo aveva fino a quel momento ricondotto –, rientrando nella più ampia categoria dell'illecito extracontrattuale di cui all'articolo 2043 cod. civ.: danno ambientale è un danno pubblico, cagionabile da chiunque. Più in particolare, in presenza di un'emissione di OGM non autorizzata a livello europeo, o di un'emissione che non rispettasse le condizioni indicate nell'autorizzazione

al riguardo C. SALVI, *Libertà economiche, funzione sociale e diritti personali e sociali tra diritto europeo e diritti nazionali – Economic freedom, personal and social rights and social scope between European and state law*, in *Eur. dir. priv.*, 2011, 437 s.

¹⁷⁵ Alla base della introduzione di norme che espressamente si riferiscono alla materia ambientale, all'interno della Costituzione, è senz'altro stata dovuta alla necessità di adeguarsi al panorama legislativo europeo. Il Trattato istitutivo CEE, infatti, poneva tra le sue finalità quella dell'ambiente e la sua protezione; erano stati disciplinati determinati settori, come quello dell'inquinamento delle acque e dell'aria; con l'introduzione in vigore del Trattato di Maastricht, la protezione dell'ambiente è esplicitata tra gli obiettivi della CE, e così via.

¹⁷⁶ Si usavano come base normativa per tutelare il patrimonio ambientale alcune disposizioni del codice civile, interpretate in maniera estensiva, in particolare l'articolo 844 cod. civ., letto in combinato disposto con l'articolo 32 Cost. In un secondo momento, è venuto in rilievo l'articolo 2043 cod. civ., norma cardine in tema di responsabilità extracontrattuale, la cui applicazione è stata ampliata fino a ricomprendervi le ipotesi di danno ambientale.

rilasciata dalla Commissione, essa doveva ritenersi *non iure* e di conseguenza il danno prodotto era ingiusto ai sensi dell'articolo 18¹⁷⁷.

La spinta ad un'implementazione è arrivata sia dalla dottrina che dalla stessa Commissione europea¹⁷⁸ ed è confluita nella Direttiva 2004/35/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 aprile 2004, dedicata alla responsabilità civile in materia di prevenzione e di riparazione del danno ambientale: il danno ambientale viene imputato senza che sia necessaria la prova dell'elemento soggettivo in capo al soggetto agente, ad esclusione dell'ipotesi di danno o pericolo alla specie ed agli habitat naturali protetti, derivante da attività non pericolose¹⁷⁹.

¹⁷⁷ Tuttavia, appariva difficile ricondurre all'articolo 18 le ipotesi in cui l'emissione di OGM fosse rispettosa delle condizioni stabilite nell'autorizzazione, e quindi in quanto tale lecita, pur però dannosa. L'articolo 18, infatti, richiede, al fine del risarcimento del danno, un illecito, ossia una condotta confliggente con le disposizioni di legge o provvedimenti.

¹⁷⁸ La dottrina, infatti, riteneva opportuno che si creasse una disciplina *ad hoc* per l'ipotesi di danno ambientale da emissione di OGM, in quanto la responsabilità civile non rappresentava un meccanismo veramente dissuasivo. Si suggeriva l'introduzione di un meccanismo di responsabilità oggettiva. D'altro canto, anche la Commissione europea, nel Libro Bianco sui danni all'ambiente, «aveva auspicato un regime europeo di responsabilità per i danni ambientali che prevedesse la responsabilità oggettiva dell'inquinatore ogni volta che il danno fosse stato conseguente ad attività pericolose. Più esattamente, la Commissione aveva proposto di introdurre, da un lato, una responsabilità oggettiva per i danni causati da attività pericolose, attività individuate sulla base di norme comunitarie valide per tutto il territorio dell'Unione e, dall'altro lato, una responsabilità per colpa per i danni alla biodiversità causati da attività non pericolose», in L. PAOLONI, *Alimenti, danno e responsabilità*, Milano, 2008, 80.

¹⁷⁹ Tale direttiva da un lato richiede allo Stato membro di garantire l'effettiva applicazione del principio 'chi inquina paga' nei confronti dell'autore del danno ambientale; dall'altro lato essa adotta un regime minimale sulla prevenzione e ripristino del danno stesso, dal momento che riconosce la facoltà degli Stati membri di approvare regole più restrittive, nel rispetto però delle condizioni indicate nell'articolo 8, comma 4. Si legge infatti espressamente che: «Gli Stati membri hanno facoltà di consentire che l'operatore non sia tenuto a sostenere i costi delle azioni di riparazione intraprese conformemente alla presente direttiva qualora dimostri che non gli è attribuibile un comportamento doloso o colposo e che il danno ambientale è stato causato, tra l'altro, da un'emissione o un evento espressamente autorizzati da un'autorizzazione conferita o concessa ai

La Direttiva europea è stata attuata all'interno del nostro ordinamento giuridico con il D.lgs. n. 152/2006, il cd. Codice dell'ambiente.

È all'interno di quest'ultimo che si rinviene, quindi, la disciplina del danno all'ambiente, causato dall'emissione di Organismi Geneticamente Modificati.

3. IL DANNO DA OGM ALLA SALUTE DELL'UOMO

3.1. IL BENE 'SALUTE' NEL CONTESTO DEL NOSTRO ORDINAMENTO GIURIDICO

Dopo aver brevemente illustrato la tripartizione operata dalla dottrina in tema di danno da OGM, in relazione al bene giuridico tutelato, ci si può soffermare ora nell'analisi della prima ipotesi, ovvero quella di danno alla salute dell'uomo.

A tal fine, appare necessaria una breve disamina del valore, ricoperto all'interno del nostro ordinamento giuridico, dal bene 'salute'¹⁸⁰.

La tutela della salute umana, bene giuridicamente rilevante e diritto costituzionalmente garantito, è stato un obiettivo relativamente recente sia per la comunità internazionale, sia per gli ordinamenti giuridici statali¹⁸¹.

sensi delle vigenti disposizioni legislative e regolamentari nazionali recanti attuazione delle misure legislative adottate dalla Comunità di cui all'allegato III, applicabili alla data dell'emissione o dell'evento e in piena conformità delle condizioni ivi previste»

¹⁸⁰ Fra i molteplici lavori in materia si rinvia *ex multis*, a G. ALPA, *Salute (diritto alla)*, in *Noviss. Dig. It., App.*, VI, Torino, 1996, 913 ss.; S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in P. CALAMANDREI, A. LEVI, *Commentario sistematico alla Costituzione italiana*, Firenze, 1950, 336 ss.; F. PELLRGOLESI, *Tutela costituzionale della salute*, in *Corr. amm.*, 1961, 6 ss.; C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. infortuni e malattie professionali*, 1961, 1; L. CARLASSARE, *L'art. 32 cost. e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria italiana*, Atti del congresso celebrativo del centenario delle leggi amministrative di unificazione, Vicenza, 1967; M. BESSONE, E. ROPPO, *Diritto soggettivo alla salute, applicabilità diretta dell'art. 32 Cost. ed evoluzione della giurisprudenza*, in *Politica del diritto*, 1974.

¹⁸¹ V. DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. PATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011, 579.

L'affermazione della sua importanza va di pari passo con la progressiva affermazione della politica, a livello europeo, sulla sicurezza dei prodotti, in una prospettiva di tutela della salute stessa dei consumatori¹⁸²: dal processo di armonizzazione di dettaglio – attraverso l’emanazione di direttive contenenti norme dettagliate circa le caratteristiche di sicurezza dei prodotti¹⁸³ –, si è passati all'affermazione, da parte della Corte di Giustizia, del principio del mutuo riconoscimento tra le diverse tecniche dei differenti Paesi membri¹⁸⁴, per arrivare

¹⁸² Sul tema generale della tutela del consumatore si vedano, *ex multis*, P. RESCIGNO, *Situazioni e “status” nell’esperienza del diritto*, in *Riv. dir. civ.*, 1973, 209; G. ALPA, M. BESSONE, *Il consumatore e l’Europa*, Padova, 1979; M. BESSONE, *Il “Consumerism” negli anni ‘80*, in *Politica del diritto*, 1983, 357; ID., *Costituzione, economia, e tutela dei consumatori. Quali policies di intervento legislativo?* in *Giust. civ.*, 1986, 357; G. ALPA, G. CHINÈ, voce *Consumatore (protezione del) nel diritto civile*, in *Dig. disc. priv.*, III, Torino, 1993, 542 ss.; G. CHINÈ, *Il consumatore*, in N. LIPARI, *Diritto privato europeo*, Padova, 1997, I, 164 ss.; V. ZENO ZENCOVICH, voce *Consumatore (tutela del) I) Diritto civile*, in *Enc. giur. it.*, VIII, Roma, 1988; A. JANNARELLI, *La disciplina dell’atto e dell’attività: i contratti fra imprese e consumatore*, in N. LIPARI, *Diritto privato europeo*, cit, II, 489 ss.; G. ALPA, voce *Consumatore (tutela del), II) Diritto della Comunità europea*, in *Enc. giur. it.*, Roma, 1988; ID., *il diritto dei consumatori*, Roma- Bari, 1999; P. STANZIONE, *Per una sintesi unitaria nella difesa del consumatore*, in *Riv. dir. civ.*, 1994, 887; G. BENACCHIO, *Diritto privato della Comunità europea*, Padova, 1998, 293 ss.; G. ARMONE, *Tendenze evolutive nella tutela del consumatore*, Napoli, 1998; S. BASTIANON, *Consumatore e imprenditore (... futuro) nel diritto comunitario: luci e ombre di due nozioni dai confini incerti*, in *Resp. civ. prev.*, 1998, 62; C. CASTRONOVO, *Dagli ordinamenti nazionali al diritto uniforme europeo: la prospettiva italiana*, in *Europa dir. priv.*, 1999, 445.

¹⁸³ P.J. SLOT, *Harmonization*, in *European Law Review*, 1996, 378 ss.; tale sistema di armonizzazione si è, tuttavia, rivelato assai lento, rispetto alla rapidità del progresso tecnologico. Inoltre, le direttive emanate si occupavano maggiormente di assicurare la libera circolazione delle merci, più che la sicurezza e tutela dei consumatori. Si veda sul punto anche A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, Padova, 2005, 8 ss.

¹⁸⁴ Il principio del mutuo riconoscimento è stato affermato dalla Corte di Giustizia a far data dalla famosa sentenza *Cassis de Dijon*, del 20 febbraio 1979: i Giudici riferivano che la disparità esistente tra le varie legislazioni nazionali non potesse essere la causa di restrizioni alla libera circolazione delle merci tra i vari Stati membri, salvo il caso in cui sussistessero esigenze di particolare gravità e fosse necessario proteggere interessi fondamentali. Per un commento alla sentenza si rinvia a A.

infine, negli anni Ottanta, all'emanazione della Direttiva n. 85/374/CEE sulla responsabilità del produttore, seguita dalla nuova politica della Commissione, finalizzata ad abbattere le barriere che ostacolano la libera circolazione dei prodotti, assicurando al contempo ai consumatori standard minimi ed uniformi di sicurezza.

Occorre svolgere una prima riflessione sulla definizione del concetto 'salute'¹⁸⁵.

Una sua definizione si può rinvenire all'interno dello Statuto dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), nel cui preambolo si legge espressamente che: «*Health is a state of complete physical, mental and social well-being and not merely the absence of disease or infirmity. The enjoyment of the highest attainable standard of health is one of the fundamental rights of every human being without distinction of race, religion, political belief, economic or social condition*». La salute, quindi, è un bene articolato, che si realizza non solo nella inesistenza di stati patologici, ma anche in un completo stato fisico e mentale di benessere del soggetto¹⁸⁶. L'orizzonte semantico della parole in esame ricomprende non solo la sfera del corpo, ma anche quella della mente e delle relazioni sociali: la salute ha assunto, così, una concezione multidimensionale¹⁸⁷. Occorre tuttavia evidenziare che una siffatta definizione è eccessivamente estensiva se applicata al danno alla salute derivante da un OGM. A tal fine può apparire utile il riferimento al Regolamento (CE) n. 178/2002, che stabilisce i principi e i requisiti

NOVERO, G. ANDREIS, *Riflessioni in merito alle recenti sentenze della Corte di giustizia della CEE in relazione agli art. 30, 36 e 100 del Trattato di Roma*, in *Rass. dir. tecn. alim.*, 1980, 331 ss.; L. COSTATO, *Sull'interpretazione dell'art. 30 del Trattato CEE*, in *Riv. dir. agr.*, 1981, II, 26 ss.

¹⁸⁵ In passato il concetto di salute era semplice: era considerato sano il soggetto che non aveva malattie. Di conseguenza salute era lo stato rappresentato dall'assenza di malattie. Questa definizione minimale ha iniziato ad essere messa in crisi nel corso del XIX secolo, per varie ragioni, tra le quali ad esempio lo sviluppo delle scienze sociali, politiche ed economiche, ma soprattutto delle scienze mediche, che hanno portato al riconoscimento dell'esistenza di malattie in fase pre-sintomatica, ossia prima che la persona colpita se ne potesse rendere conto. Si veda B. PACCAGNELLA, *L'evoluzione del concetto di salute*, in *Pace e diritti umani*, 2005, 21.

¹⁸⁶ Si veda B. PACCAGNELLA, *L'evoluzione*, cit., 22.

¹⁸⁷ Essa può essere considerata come la somma di tre differenti elementi: la scienza medica, le caratteristiche personali dei suoi praticanti e, infine, l'organizzazione sanitaria.

generali della legislazione alimentare, istituisce l'Efsa e fissa le procedure nel campo della sicurezza alimentare. Pur non essendo presente, nella normativa suddetta, una chiara definizione di 'salute', rileva la descrizione, contenuta nell'art. 14, di che cosa sia un alimento dannoso per la salute dell'uomo. Il comma 4 dell'articolo recita infatti: «Per determinare se un alimento sia dannoso per la salute occorre prendere in considerazione quanto segue: a) non soltanto i probabili effetti immediati e/o a breve termine, e/o a lungo termine dell'alimento sulla salute di una persona che lo consuma, ma anche su quella dei discendenti; b) i probabili effetti tossici cumulativi di un alimento; c) la particolare sensibilità, sotto il profilo della salute, di una specifica categoria di consumatori, nel caso in cui l'alimento sia destinato ad essa».

Da un raffronto tra l'art. 14, comma 2, del Regolamento n. 178/2002, da un lato, e la definizione di salute, quale enunciata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità, dall'altro lato, si nota che la seconda ricomprende nel bene 'salute' anche lo stato di benessere sociale, aspetto questo tuttavia trascurato dalla legislazione in tema di OGM.

All'interno del Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali del 1966 si sancisce che «il diritto alla salute comprende un vasto campo di fattori socio-economici finalizzati a promuovere le condizioni per condurre una vita sana che si estende ai fattori di base determinanti per la salute: il cibo e la nutrizione, l'accesso all'acqua potabile sicura e ai servizi igienici adeguati, condizioni di lavoro sicure e salutarie, e un ambiente salubre».

La salute, inoltre, è un concetto relativo, in cui convivono una concezione positiva ed una negativa della stessa¹⁸⁸. La prima, infatti, si sostanzia nell'avere la salute, mentre la seconda consiste nell'assenza di malattie o patologie, curabili o non. Allo stesso tempo, nel concetto di salute convivono una dimensione oggettiva – per tale intendendosi lo stato di benessere del soggetto, misurabile tramite

¹⁸⁸ La salute, infatti, è uno stato che non è mai uguale a se stesso nel tempo e nello spazio e cambia da soggetto a soggetto. Relatività, quindi, sia in termini spazio-temporali, che in termini intersoggettivi.

l'utilizzo dei metodi della scienza medica – ed una soggettiva – ossia l'effettivo stato fisico e mentale che un soggetto ha di sé –.

Come noto, la Costituzione italiana riconosce al diritto alla salute un ruolo ed una rilevanza primari, definendolo un diritto fondamentale dell'uomo¹⁸⁹. Il primo comma dell'articolo 32 Cost. recita infatti «La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, a garantisce cure gratuite agli indigenti».

Esso inoltre, come diritto sociale fondamentale, viene tutelato anche dall'articolo 2 Cost., ed essendo strettamente connesso al valore della dignità umana, può essere ricompreso anche all'interno dell'articolo 3 Cost.

L'altra norma che si occupa del diritto alla salute, contenuta nella Carta Fondamentale, è l'articolo 117¹⁹⁰: a seguito della riforma del Titolo V della Costituzione, ad opera della Legge del 2001, si è stabilito che la determinazione dei

¹⁸⁹ Occorre tuttavia evidenziare che, in Italia, un concetto di 'sanità pubblica' era presente già prima dell'entrata in vigore della Costituzione. La sua nascita viene infatti storicamente fatta risalire al 1400, quando Gian Galeazzo Visconti fece istituire l'*Officium perquirendi et exequendi expeditia circa conservationem sanitatis civitatis nostre Mediolani*, al fine di limitare il rischio di contagio da epidemie, quali ad esempio la peste nera. Allo stesso modo, a Firenze e a Venezia venivano nominati i 'funzionari di sanità', per controllare le merci scambiate nei mercati, in modo da impedire la compravendita di beni appartenenti ad individui deceduti per peste. Per quanto concerne, invece, i primi esempi di istituzioni ospedaliere, essi sono riconducibili alle 'Opere pie', per tali intendendosi degli «spazi caritativo-assistenziali aperti a chiunque si trovasse nel bisogno, senza giudizio di merito o di colpa, senza distinzione tra esigenza sanitaria e indigenza economica», in G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanità in Italia*, Roma-Bari, 2010, 50.

¹⁹⁰ L'originaria formulazione dell'articolo 117 Cost. attribuiva alle Regioni il potere di adottare disposizioni legislative da esercitarsi «nei limiti dei principi fondamentali stabiliti dalle leggi dello Stato, semprechè le leggi stesse non siano in contrasto con l'interesse nazionale e con quello delle altre Regioni». Il riparto di competenze prevedeva l'enumerazione delle materie di competenza regionale, prevedendo una generale potestà legislativa residuale dello Stato in tutte le materie non elencate. In questo quadro costituzionale, una parte cospicua della tutela del diritto alla salute – ossia l'assistenza sanitaria ed ospedaliera – era in capo alle Regioni. Grazie all'evoluzione della giurisprudenza costituzionale, tuttavia, le funzioni ricollegabili con l'igiene e la sanità pubblica sono state invece riservate alla competenza legislativa statale, assieme ai trattamenti sanitari obbligatori.

livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali, che devono essere garantiti su tutto il territorio, è riservata allo Stato, mentre alle Regioni è riservata la competenza concorrente alla tutela della salute¹⁹¹.

Un'altra importante affermazione del diritto alla salute si ritrova, anche se non nella Carta Costituzionale, nella Legge n. 833 del 1978, istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale, conosciuta anche come 'Legge di riforma sanitaria': la Sanità si dota di un nuovo apparato (la rete unitaria delle Uu.Ss.Ll), che si regge su una serie di principi, quali ad esempio l'universalità dei destinatari, la globalità delle prestazioni, l'eguaglianza di trattamento e così via¹⁹².

L'importanza primaria del diritto alla salute come diritto fondamentale trova conferma negli stessi lavori preparatori della Carta Costituzionale. Infatti, l'*incipit* del primo comma dell'articolo 32 Cost. si è nel tempo arricchito di contenuti, grazie all'espansione che il bene salute ha subito: a causa del progresso scientifico e tecnico, nonché medico, è arrivato a toccare temi e campi di intervento sconosciuti a coloro che nel 1947 si accingevano a redigere la nostra Carta Fondamentale¹⁹³.

Se sin *ab origine* l'articolo 32 Cost. era stato collocato all'interno dei cd. diritti sociali, tuttavia nella prima formulazione era assente la caratterizzazione del

¹⁹¹ Se, da un lato, si assiste ad un'evoluzione del sistema in senso maggiormente federale, dato che si prevede un maggiore decentramento, dall'altro lato si rafforza il principio di uguaglianza, declinato anche a livello geografico. Per quanto concerne quest'ultimo principio, infatti, l'intervento della Regione si deve porre come obiettivo non quello della differenziazione territoriale fine a se stessa, ma dell'uguaglianza sostanziale: la previsione di una disciplina regionale differente deve essere finalizzata, quindi, a eliminare le diseguaglianze soggettive nel godimento dei diritti.

¹⁹² Si veda, in particolare, l'articolo 14 della Legge n. 833/1978.

¹⁹³ Il tema della salute aveva visto contrapposti due distinti orientamenti in sede di Assemblea Costituente. Da un lato, infatti, vi era chi sosteneva che l'intervento pubblico, in tale campo, sarebbe dovuto essere meramente integrativo rispetto all'iniziativa privata. Dall'altro lato, coloro che auspicavano una maggiore estensione dell'intervento pubblico, argomentando dalla visione della salute come condizione necessaria per il pieno sviluppo della persona umana. In altre parole allo Stato veniva affidato «un compito non più episodico o integrativo, ma di garanzia nella tutela di un fondamentale diritto personale», in M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Milano, 1998, 37 ss.

bene salute come diritto fondamentale. Assenza, questa, subito colmata, essendosi i Costituenti resisi conti della portata troppo limitata dell'originaria formulazione¹⁹⁴. Gli emendamenti apportati hanno dato origine all'attuale formulazione e collocazione dell'articolo in esame.

Utilizzando le parole della stessa Corte Costituzionale in una famosa sentenza in tema di prevenzione e lotta contro l'AIDS, la salute rappresenta «un valore che, protetto dalla Costituzione come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività (art. 32 Cost.), è stato costantemente riconosciuto come primario da questa Corte per la sua inerenza alla persona umana, sia per la sua valenza di diritto sociale, caratterizzante la forma di Stato sociale disegnata dalla Costituzione»¹⁹⁵.

Dietro l'enunciazione dei giudici costituzionali, si nasconde l'evoluzione subita dal diritto alla salute nel corso degli anni, ad opera sia della dottrina, sia della giurisprudenza costituzionale stessa, evoluzione che ha condotto a ravvisare in esso un valore assoluto, un diritto fondamentale dell'individuo nonché al tempo stesso un diritto collettivo.

Dopo un primo periodo in cui l'articolo 32 Cost. è stato scarsamente applicato, si è assistita ad un vero e proprio incremento nell'uso dello stesso, in differenti ambiti applicativi¹⁹⁶.

¹⁹⁴ La formulazione originaria recitava: «1. La Repubblica tutela la salute, promuove l'igiene e garantisce cure adeguate agli indigenti. 2. Nessun trattamento sanitario può essere reso obbligatorio se non per legge. Sono vietate pratiche lesive della dignità umana». Emerge chiaramente dalla lettura la qualificazione del bene salute come diritto sociale. L'*incipit* della formulazione originaria 'La Repubblica tutela la salute' fa emergere il compito che lo Stato si assume nei confronti del bene stesso. Il collegamento, però, è solo di tipo verticale: in altre parole, deve intercorrere un collegamento tra l'individuo e lo Stato, il quale ultimo predispone i mezzi necessari per rendere concreto l'interesse del primo.

¹⁹⁵ Corte Cost., 31 gennaio 1991, n. 37, in *Giur. cost.*, II, 236 ss.

¹⁹⁶ Si veda al riguardo G. ALPA, *Salute (diritto alla)*, cit., 913 ss.

Possono individuarsi infatti, dal punto di vista storico, tre fasi del diritto alla salute, cui corrispondono tre differenti qualificazioni, dal punto di vista giuridico, dello stesso.

Si è infatti passati da un primo periodo, in cui esso veniva considerato quale mera questione di ordine pubblico¹⁹⁷, ad un secondo momento, in cui acquisiva la qualificazione di vero e proprio diritto sociale, che si inserisce in un ordinamento volto ad eliminare, sulla base del principio di uguaglianza sostanziale e formale tra gli individui, le differenze di trattamento, che sono di ostacolo all'effettivo godimento dei diritti sanciti dalla Costituzione¹⁹⁸. Si è infine arrivati agli approdi più recenti, secondo i quali la salute è un vero e proprio diritto soggettivo di ogni singolo individuo.

Non solo: si è passati da una iniziale lettura dell'articolo 32 Cost. come norma meramente programmatica, come un indirizzo cioè destinato al solo Legislatore, a cui era lasciata la più ampia discrezionalità circa la tutela da offrire

¹⁹⁷ Nel momento della formazione degli Stati unitari, infatti, le attribuzioni a queste inizialmente riservate erano limitate all'esercizio delle sole funzioni pubbliche e di conseguenza la tutela della salute era letta come una mera questione di ordine pubblico. Cfr. al riguardo A. PARRULLI, *Lineamenti di legislazione sanitaria. Processi e progetti di riforma*, Rimini, 1987, 12 ss. L'autore osserva, infatti, che le prime leggi emanate in tema di salute pubblica all'interno del nostro ordinamento giuridico si ponevano come obiettivo solo quello di far fronte e reprimere i fenomeni epidemiologici dell'epoca, anche attraverso l'uso delle forze di polizia.

¹⁹⁸ La trasformazione del diritto alla salute da mero diritto di ordine pubblico a diritto sociale è stata dovuta all'ingresso della popolazione sulla scena sociale e politica dei vari Stati europei, ingresso che ha portato con sé riforme che hanno a loro volta condotto alla nascita dello Stato sociale. Si veda al riguardo R. FERRARA, *Salute (Diritto alla)*, in *Dig. pubbl.*, XIII, Torino, 1997, 514 ss., il quale definisce lo Stato sociale «per il suo più o meno esteso intervento nel sociale, nel senso che sarà l'attività amministrativa di prestazione a dare una risposta positiva alle aspettative dei cittadini, in connessione con i più evoluti e sofisticati bisogni che emergono, e quasi si affollano in modo dirompente e disorganico, nelle società complesse del capitalismo maturo». Occorre ricordare che, nel nostro ordinamento giuridico, il diritto alla salute è stato considerato alla stregua di un diritto sociale, anche dopo l'emanazione della Costituzione.

in concreto ai cittadini, ad una lettura della norma in esame come norma precettiva¹⁹⁹.

Più in particolare, *ab origine* il terreno in cui la norma veniva in rilievo era quello dell'ordinamento previdenziale, ed era finalizzata ad assolvere il problema assicurativo in ambito lavoristico. In altri termini, la funzione assegnata al diritto alla salute rimaneva relegata alla semplice previsione di mezzi idonei a consentire la copertura di rischi assicurativi inevitabili – rappresentati da malattie e infortuni – in ambito lavorativo. Era un «mero diritto sociale», e proprio il suo utilizzo limitato alla sfera del diritto del lavoro aveva fatto nascere la contestazione circa

¹⁹⁹ In dottrina si rimanda, *ex multis*, a M. LUCIANI, *Salute I) Diritto alla salute – dir. cost.*, in *Enc. giur. Treccani*, Roma, 1991, XXVII, 1 ss.; N. BOBBIO, *L'età dei diritti*, Torino, 1999. L'articolo 32 Cost. era letto come una «norma essenzialmente ricognitiva della tappa raggiunta dalla vita nazionale, consacrata costituzionalmente, come spinta, se mai, ad ulteriori sviluppi, sulla base di una disposizione ricognitiva e programmatica insieme, e che, ad ogni modo, fissa principi dai quali le leggi ordinarie non possono decampare», in A. GIANNINI, *La tutela della salute come principio costituzionale*, in *Inadel*, 1960, 814. Tale interpretazione trovava conferma, secondo i suoi sostenitori, nell'enunciato finale del primo comma dell'articolo 32 Cost., secondo il quale la Repubblica garantisce cure gratuite agli indigenti. La precisazione della gratuità delle stesse solo nei confronti dei soggetti indigenti, infatti, configurerebbe un diritto di diretta ed immediata applicazione solo se rivolto per la sopra individuata categoria di individui; negli altri casi, e quindi per tutti gli altri soggetti, l'attuazione del diritto alla salute sarebbe subordinata all'intervento legislativo. Occorre tuttavia evidenziare che in dottrina vi era chi comunque ha sostenuto fin *ab origine* la natura precettiva dell'art. 32 Cost., tra cui C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, cit., 1, secondo cui: «lo Stato Repubblicano ha posto come somma direttiva della propria azione la protezione e lo sviluppo della personalità dei singoli, non solo nel senso negativo della sua preservazione da ogni attentato da parte di altri, ma in quello positivo dell'esigenza di predisporre le condizioni favorevoli al suo pieno svolgimento. Ed è ovvio come fra tali condizioni debba necessariamente ed in via primaria, rientrare la salute, bene strumentale necessario allo svolgimento stesso» e «in conformità alla concezione solidaristica che a termine dell'art. 2 ispira l'ordinamento, la salute, in quanto incide sul benessere non solo del singolo ma altresì dell'intera collettività, è considerata oggetto, oltre che della pretesa di cui si è parlato, altresì di un dovere inderogabile a provvedere alla sua conservazione, da ritenere gravante su ciascuno».

l'opportunità o meno dell'inserimento dello stesso all'interno dei diritti fondamentali dell'uomo²⁰⁰.

A far data dagli anni Sessanta del secolo scorso, ha avuto inizio un periodo di cambiamenti, azionati dal movimento sindacale, e finalizzati a rovesciare gli equilibri che fino a quel momento avevano caratterizzato il mondo del lavoro²⁰¹. Cambiamenti che trovarono la loro concretizzazione, anni più tardi, nell'entrata in vigore dello Statuto dei Lavoratori: con esso si affermò la necessità di una rivisitazione del diritto alla salute, come fino a quel momento inteso, e di conseguenza l'intero sistema sanitario che su di esso si basava.

Il momento che senza dubbio ha segnato il punto di svolta è rappresentato dalla sentenza della Corte di Cassazione n. 796 del 1973, con cui i Supremi Giudici hanno riconosciuto il diritto alla salute come un vero e proprio diritto soggettivo, che pone un limite invalicabile alla discrezionalità amministrativa²⁰²: si abbandonava, in tal modo, la lettura del diritto alla salute come idoneo a fornire tutela ai rapporti che implicano l'utilizzo della forza lavoro, e si prendeva in considerazione l'individuo ed il suo diritto alla salute come entità distinte e separate rispetto alla sua capacità di lavoro e alle sue condizioni economiche e sociali.

²⁰⁰ N. BOBBIO, *L'età dei diritti*, Torino, 1999; C. SMURAGLIA, *Salute. Tutela della salute – Diritto del lavoro*, in *Enc. Giur. Treccani*, Roma, 1989, 1. Ricomprendere, tuttavia, il diritto alla salute all'interno dei diritti sociali era una lettura considerata non pienamente convincente. Infatti, in primis, veniva in rilievo lo spazio di discrezionalità di cui dispone il legislatore nazionale nel dare attuazione al diritto stesso. In secondo luogo, si aggiungeva la questione dell'azionabilità del diritto stesso. Come si legge in B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. e soc.*, 1983, 55: «La non azionabilità diretta dei diritti sociali in linea generale, peraltro, ha come conseguenza un certo diffuso disinteresse per la problematica che essi rappresentano e, in specifico per il diritto alla salute, lo spostamento dell'attenzione verso l'aspetto di diritto di libertà».

²⁰¹ È in Germania che, per porre un freno alle tensioni derivanti dal processo di industrializzazione in atto, si affermava l'idea che lo Stato debba assumere un ruolo attivo nel campo delle politiche sociali. Più in particolare, nel giugno 1883 veniva adottato un sistema di assicurazioni obbligatorie contro le malattie degli operai, cui faceva seguito l'anno successivo una legge che rendeva obbligatoria l'assicurazione contro gli infortuni sul lavoro.

²⁰² Cass. civ., sez. un., 21 marzo 1973, n. 796.

L'obiettivo era quello di fornire, per mezzo dell'articolo 32 Cost., tutela alla salute di tutti i cittadini, sulla base del principio di uguaglianze e senza distinzione alcuna di categorie personali o sociali²⁰³.

Faceva quindi capolino un dibattito politico-giuridico, incentrato sulla necessità di una riforma sanitaria²⁰⁴, che veniva attuata per mezzo della Legge n. 833 del 28 dicembre 1973, ispirata agli obiettivi di solidarietà sociale, di pari dignità e di uguaglianza sostanziale²⁰⁵. Veniva di conseguenza istituito il Servizio Sanitario Nazionale, grazie al quale l'obbligo dello Stato di assicurare le prestazioni sanitarie e farmaceutiche veniva esteso a tutta la popolazione, e non più limitato solo ai soggetti indigenti – come era, invece, in precedenza –²⁰⁶. Si affermava una

²⁰³ Il diritto alla salute, in quanto diritto fondamentale, si caratterizza in primo luogo per essere intrasmissibile. Essendo la salute, infatti, una situazione di fatto intrinsecamente legata alla persona, non può costituire oggetto di cessione o trasferimento ad altri soggetti. Inoltre, il diritto alla salute è imprescrittibile ed irrinunciabile. Considerando il diritto in esame in termini generali, infatti, si può affermare che l'inerzia del titolare non fa infatti decadere il diritto e che alla salute nessun individuo può rinunciare. Se lo si considera, invece, come diritto a ricevere trattamenti e prestazioni sanitarie, invece, occorre interrogarsi sulle conseguenze derivanti dall'inerzia del titolare del diritto stesso. Se un soggetto non esercita il suo diritto a ricevere le prestazioni sanitarie, non dovrebbero derivarne conseguenze sul piano dell'esistenza e permanenza del diritto in capo al soggetto, ma si rientra nel secondo comma dell'articolo 32 Cost.

²⁰⁴ In Europa sono due i modelli di organizzazione del servizio sanitario. Il primo, cd. modello Bismarck, nasceva negli anni Ottanta del diciannovesimo secolo, e si fondava su una assicurazione obbligatoria, organizzata per aree occupazionali, cui corrispondeva l'erogazione, da parte dello Stato, dei servizi sanitari. Il secondo, cd. modello Beveridge, ha origine nel Regno Unito alla fine del secondo conflitto mondiale, e prevedeva una copertura sanitaria universalistica, garantita attraverso i fondi provenienti dalla fiscalità generale. È questo il modello che tendenzialmente è stato adottato anche in Italia.

²⁰⁵ Ad accelerare il processo di riforma ha contribuito anche la crisi finanziaria che ha colpito gli enti mutualistici.

²⁰⁶ Questo cambiamento si deve al passaggio dallo stato totalitario a quello sociale, con conseguente riavvento della sovranità popolare, e riaffermazione dei diritti dell'uomo come perno del sistema costituzionale. Si veda al riguardo L. PRINCIPATO, *Diritti sociali nel quadro dei diritti fondamentali*, in *Giur. cost.*, 2001, 874. Il Servizio Sanitario Nazionale, come definito dall'articolo 1, comma 3,

concezione positiva e partecipativa dei diritti, intesi non più solamente come libertà individuali, che richiedono un comportamento negativo, di non ingerenza da parte dei pubblici poteri, ma anche come elementi fondamentali ai fini della crescita sociale, economica e politica dei singoli²⁰⁷.

La suddetta nuova concezione ha investito anche il diritto alla salute, riletto e reinterpretato, in modo tale da assumere la veste di diritto primario ed inviolabile dell'uomo, non degradabile, azionabile non solo nei confronti dei pubblici poteri, ma anche nei rapporti tra privati, caratterizzato da una duplice natura²⁰⁸.

della legge sopra menzionata, «è costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinate alla promozione, al mantenimento e al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio. L'attuazione del Servizio Sanitario Nazionale compete allo Stato, alle regioni e agli enti locali territoriali, garantendo la partecipazione dei cittadini».

²⁰⁷ Si rimanda a G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1981, 755 s. Quella degli anni 70-80 è stata una stagione calda per le riforme in campo sanitario. Accanto all'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale, occorre per completezza menzionare anche la Legge n. 194 del 22 maggio 1978, avente ad oggetto norme per la tutela sociale della maternità e dell'interruzione volontaria della gravidanza: il legislatore ha introdotto una disciplina specifica, regolamentando i casi e i termini entro i quali la donna può ricorrere all'interruzione volontaria della gravidanza, garantendole in tal modo l'esercizio non solo del diritto all'autodeterminazione, ma anche del diritto alla salute. Inoltre, sempre nell'ambito di una maggior tutela del diritto alla salute, qualche anno prima, più precisamente nel 1975, con la Legge n. 405 vengono istituiti i consultori familiari, che tra i vari scopi annoverano quello di tutela della salute della donna e del prodotto del concepimento.

²⁰⁸ L. PRINCIPATO, *La immediata precettività dei diritti sociali ed il 'contenuto minimo del diritto fondamentale della salute'*, in *Giur. cost.*, 1998, 3858, che sottolinea l'oscurità della lettura della Costituzione, nel fornire una garanzia ad un fondamentale diritto dell'individuo, che è al tempo stesso un interesse della collettività. Egli sottolinea inoltre che: «La stessa lettera della Costituzione, secondo la quale la salute è un 'diritto fondamentale', non ha un preciso rilievo giuridico, nel senso che indica l'esistenza di una pretesa giuridicamente rilevante, ma non chiarisce quale ne sia la struttura (diritto soggettivo, interesse legittimo), la quale resta comunque da 'verificare'». L'oscurità della lettera della Costituzione in merito al diritto alla salute ha permesso alla dottrina di formulare e sostenere le più svariate tesi in merito al diritto alla salute. Secondo alcuni autori, infatti,

Da un lato, infatti, esso partecipa della natura dei diritti di stampo liberale, che per la loro realizzazione rifiutano l'intervento dello Stato²⁰⁹. In tale veste si sostanzia come diritto all'integrità psico-fisica dell'individuo: ogni individuo è cioè titolare di un bene naturale e personale – la salute, appunto – che deve essere soddisfatto per mezzo del mantenimento di una sfera di intangibilità, da rispettarsi non solo da parte dello Stato, ma anche da parte di tutti gli altri individui, i quali entrambi sono tenuti ad astenersi dal tenere comportamenti di pericolo o di danno. Si parla, quindi, di integrità sia fisica – per tale intendendosi l'assenza di malattie – ma anche psichica – ossia l'integrità della sfera psicologica ed emotiva

quest'ultimo sarebbe collocabile all'interno della categoria degli interessi legittimi. Si veda al riguardo A. CARIOLA, *Diritti fondamentali e riparto di giurisdizione*, in *Dir. proc. amm.*, 1991, 200 ss. Altri, invece, sostengono che sia un diritto soggettivo perfetto. Al riguardo si rimanda, *ex multis*, a M. BIANCA, *Il diritto alla salute*, in *Studi in onore di C. Sanfilippo*, Milano, 1983, ove l'autore specifica che: «Il diritto alla salute tutela un bene essenziale della persona ed è pertanto un diritto fondamentale. Questo diritto si atteggia come diritto e rispetto della salute della persona e come diritto di solidarietà, cioè come diritto a ricevere l'assistenza sanitaria. Il diritto a ricevere l'assistenza sanitaria si struttura come diritto soggettivo verso l'Amministrazione pubblica ed è azionabile al pari degli altri diritti soggettivi». Altri ancora ritengono che il diritto alla salute sia un diritto pubblico soggettivo, data la sua essenza di diritto sociale, ossia una pretesa a prestazioni positive dallo Stato, subordinata alla predisposizione in via legislativa delle strutture necessarie per la fruizione del relativo servizio. Si rimanda a C. CERETI, *Diritto costituzionale italiano*, Torino, 1966, 211; G. CORSO, *I diritti sociali*, cit., 755. Quest'ultimo ritiene, infatti, che «La prestazione amministrativa del servizio ... richiede un momento preliminare di organizzazione del servizio, corrispondente ad una determinazione legislativa: in rapporto a questo momento organizzativo (e pregiudizialmente legislativo) il privato non dispone di un diritto o di altra situazione giuridica tutelabile». In giurisprudenza, si veda Cass. civ., sent. n. 88/1979, secondo cui il diritto alla salute è da considerarsi «non solo come interesse della collettività, ma anche e soprattutto come un diritto primario ed assoluto, pienamente operante anche nei rapporti tra privati. Esso certamente è da ricomprendere tra le situazioni soggettive direttamente tutelate dalla Costituzione»

²⁰⁹ I diritti di stampo liberale sono quei diritti la cui tutela è intesa come garanzia di uno spazio intangibile da parte dei pubblici poteri, postulando essi un comportamento di non ingerenza da parte dello Stato.

dell'individuo –²¹⁰. La salute è, quindi, un diritto soggettivo, a contenuto prescrittivo, e quindi immediatamente applicabile, che può essere azionato dal titolare stesso, a prescindere da un intervento o del legislatore o della Pubblica Amministrazione²¹¹.

Dall'altro lato, il diritto alla salute partecipa della natura dei diritti 'pretensivi', per tali intendendosi quei diritti che possono realizzarsi solo attraverso l'intervento dello Stato, sia in via diretta – ossia attraverso la realizzazione di apposite strutture assistenziali – sia in via indiretta – attraverso la predisposizione degli strumenti idonei a consentire anche a soggetti privati lo svolgimento della medesima funzione –. Si parla, quindi, di diritto alla salute come diritto alle

²¹⁰ Corollari di quanto affermato sono ad esempio la realizzazione del diritto a cure sanitarie per malattie psicologiche e anche il riconoscimento del diritto al risarcimento del danno biologico, per tale intendendosi «l'integralità dei suoi riflessi pregiudizievoli rispetto a tutte le attività, le situazioni e i rapporti in cui la persona esplica sé stessa nella propria vita: non soltanto, quindi, con riferimento alla sfera produttiva, ma anche con riferimento alla sfera spirituale, culturale, affettiva, sociale, sportiva e ad ogni altro ambito e modo in cui il soggetto svolge la sua personalità, e cioè a tutte le attività realizzatrici della persona umana», in Corte Cost., sent. n. 356 e 485 del 1991.

²¹¹ Si veda al riguardo, *ex multis*, Cass. civ., sez. un., 1 agosto 2006, n. 17461, secondo cui: «In relazione al bene-salute è individuabile un 'nucleo essenziale', che configura un diritto soggettivo assoluto e primario, volto a garantire le condizioni di integrità psico-fisica delle persone bisognose di cure allorquando ricorrano condizioni di indispensabilità, di gravità e di urgenza non altrimenti sopperibili, a fronte delle quali è configurabile soltanto un potere accertativo della p.a. in punto di apprezzamento della sola ricorrenza di dette condizioni. In assenza, però, di dette condizioni e allorquando non vengano denunziati pregiudizi alla salute – anche in termini di aggravamenti o di non adeguata guarigione – la domanda volta ad ottenere le adeguate prestazioni con modalità di più comoda ed agevole praticabilità per il paziente di quelle apprestate dalla p.a., ha come presupposto una situazione soggettiva di interesse legittimo stante la discrezionalità riconosciuta alla autorità amministrativa di soddisfare tempestivamente le esigenze del richiedente scegliendo tra le possibili opzioni praticabili – anche attraverso una opportuna integrazione tra le potenzialità delle strutture pubbliche con quelle private convenzionate – la soluzione reputata più adeguata alla finalità di piena efficienza del servizio sanitario».

prestazioni sanitarie, come diritto ad essere curati²¹². In tale seconda accezione il diritto alla salute incontra una serie di limiti, in particolare dati dal rapporto tra il diritto in esame e gli altri diritti o valori sociali che possono con il primo entrare in relazione o addirittura in conflitto²¹³.

²¹² Sull'esatta definizione del termine 'prestazione' si è sviluppato un vivace dibattito dottrinale. Era stata intesa, nell'ambito della teoria delle prestazioni degli enti amministrativi, in senso ampio, come «complesso degli scopi sociali che gli enti amministrativi debbono proporsi e comprende una quantità d'istituti e rapporti l'uno profondamente diverso dall'altro», in tal modo collegando il lemma in esame con il compito che gli enti pubblici devono svolgere, focalizzandosi inoltre sull'individuazione dei destinatari. Si veda al riguardo S. ROMANO, *Principii di diritto amministrativo italiano*³, Milano, 1912, 357 ss. Una diversa nozione elaborata nell'ambito, invece, delle prestazioni erogate da parte del Servizio Sanitario Nazionale, le individua come «una qualsiasi tipologia di intervento operativo, integrato o meno da una parallela attività socio assistenziale, erogato nell'ambito di una previsione normativa da professionisti sanitari e/o da strutture sanitarie pubbliche o private, diretti a perseguire la tutela sanitaria dei soggetti destinatari», in S. MARZOT, *Le prestazioni sanitarie: analisi dei livelli assistenziali e dei modelli gestionali*, in *Sanità pubblica e privata*, 2008, 8; B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, cit., 23; B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale della salute*, in *Dir. e soc.*, 1984, 31. Ulteriore definizione di prestazione sanitaria ricomprende tutte le utilità riconosciute al cittadino, cui corrispondono speculari obblighi di comportamento dei pubblici poteri, in C. BOTTARI, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, 2011, 89.

²¹³ Si pensi, ad esempio, al problema dell'allocazione delle risorse finanziarie. Dal momento che il diritto ad essere curato è un diritto alla prestazione, la sua soddisfazione è possibile solo con gradualità, limitatamente alle disponibilità in bilancio e al bilancio con le altre esigenze finanziarie. Come ricorda, infatti, P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, 2002, 397: «Il presupposto di fatto delle disponibilità finanziarie finisca per giocare un ruolo fondamentale nell'affermazione del diritto alle prestazioni sanitarie: in questo contesto, è allora probabile che l'enucleazione di un nucleo minimo del diritto alla salute individui una sorta di precedenza nell'allocazione delle risorse che può rendere incostituzionali leggi di attuazione che non lo soddisfano adeguatamente». Si veda, in giurisprudenza, ad esempio, Corte Cost., sent. n. 992/1988, in cui viene dichiarata l'incostituzionalità delle manovre finanziarie degli anni 1984 e 1985, nella parte in cui negavano la rimborsabilità delle spese sostenute dai cittadini per prestazioni di diagnostica specialistica ad alto costo, eseguite presso strutture private non convenzionate, nei casi in cui queste ultime fossero le uniche in possesso delle apparecchiature necessarie per la prestazione medica. Si legge infatti espressamente che: «Poiché il bene salute umana rappresenta, in forza

A livello internazionale, il diritto ad ottenere prestazioni sanitarie è stato oggetto della Conferenza Internazionale sull'Assistenza Sanitaria Primaria, che ha avuto luogo nel settembre del 1978²¹⁴.

L'ambivalenza del diritto alla salute emerge dalla stessa lettura della norma costituzionale, in particolare dalla parte dell'articolo 32 Cost. in cui si afferma che la Repubblica riconosce il diritto alla salute come «fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività», sottolineando che la salute è non solo un bene individuale che va protetto, ma anche al contempo, un bene collettivo di primaria rilevanza sociale²¹⁵.

dell'art. 32 Cost., quel diritto primario e fondamentale che, per tali premesse, impone piena ed esaustiva tutela (sentenze n. 184/1986 e 559/1987), l'esclusione in assoluto, che si ricava dalla normativa in esame, di qualsivoglia ristoro, ancorché ricorrano particolari condizioni di indisponibilità non altrimenti sopperibili, incide sulla garanzia di cui innanzi». Sullo stesso tema, si veda anche la recente sentenza della Corte Costituzionale, n. 203 del 15 giugno 2016, in cui si afferma che: «la tutela del diritto alla salute non può non subire i condizionamenti che lo stesso legislatore incontra nel distribuire le risorse finanziarie delle quali dispone, con la precisazione che le esigenze della finanza pubblica non possono assumere, nel bilanciamento del legislatore, un peso talmente preponderante da comprimere il nucleo irriducibile del diritto alla salute protetto dalla Costituzione come ambito inviolabile della dignità umana [...]».

²¹⁴ I principi sottoscritti nella Dichiarazione conclusiva della Conferenza riconoscono la salute come diritto fondamentale di ogni uomo e come finalità cui devono concorrere tutti gli Stati, nel tentativo di ridurre il divario esistente tra i livelli di salute nei Paesi in via di sviluppo e quello nei Paesi più avanzati. Più in particolare, al punto VI della Dichiarazione si è riconosciuta inoltre una definizione comune di assistenza sanitaria primaria, consistente in «quelle forme essenziali di assistenza sanitaria che sono basate su tecnologie e metodi pratici, scientificamente validi e socialmente accettabili, che sono rese accessibili a tutti gli individui e alle famiglie della comunità grazie alla loro piena partecipazione, che sono realizzate a un costo che la comunità e la nazione possono sostenere in ogni fase del proprio sviluppo, in uno spirito di autonomia e di autodeterminazione. L'assistenza sanitaria primaria è una parte integrante sia del sistema sanitario di un Paese, del quale rappresenta la funzione centrale e il punto principale, che del completo sviluppo sociale ed economico della comunità».

²¹⁵ Si veda al riguardo anche Corte Cost., sent. n. 37/1991, in cui si afferma chiaramente che il diritto alla salute è protetto dalla Costituzione sia quale fondamentale diritto dell'uomo, sia quale interesse della collettività.

Si può quindi dire che il diritto alla salute, se da un lato richiede la titolarità di un bene naturale e personale – quale è la salute – nei cui confronti gli altri membri della società devono astenersi dal tenere comportamenti di pericolo o di danno, dall'altro lato esso assume la veste del diritto ad essere curato, per la cui realizzazione, come visto, è necessario l'intervento dei pubblici poteri per la predisposizione delle strutture sanitarie in cui l'individuo può fruire delle prestazioni sanitarie.

Parimenti importante è il secondo comma della norma in esame: nell'affermare che «Nessuno può essere obbligato ad un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge», e quindi stabilendo un diritto al rifiuto delle cure, la Carta Fondamentale pone il problema di trovare un adeguato bilanciamento tra il diritto alla salute – inteso quale diritto del singolo individuo – ed il medesimo diritto – inteso quale diritto della collettività –²¹⁶. L'interesse della collettività rappresenta, infatti, l'unico limite al godimento del diritto alla salute e alla libertà di disporre del proprio corpo²¹⁷.

²¹⁶ F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari 'non obbligatori' e Costituzione*, in *Dir. e soc.*, 1982, 303 ss.; S.P. PANUNZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, in *Dir. e soc.*, 1979, 168 ss.

²¹⁷ Più precisamente, ogni soggetto è obbligato a sottoporsi a determinati trattamenti sanitari – purché però essi siano adeguatamente motivati e previsti dalla legge – nel caso in cui la sanità pubblica sia a rischio e sia necessario di conseguenza tutelarla. I trattamenti sanitari obbligatori sono attuabili, quindi, è bene sottolinearlo, solo nel caso di necessità di garantire la salute pubblica, e non quella individuale. Per quanto concerne quest'ultima, la scelta spetta sempre al paziente, a seguito di adeguata informazione da parte del medico circa le conseguenze del trattamento sanitario. Si può quindi senza dubbio affermare che il riconoscimento di trattamenti sanitari obbligatori rappresenti una eccezione, rispetto alla regola generale, espressa nel secondo comma dell'articolo 32 Cost. È tuttavia necessario che i trattamenti sanitari obbligatori rispettino determinate condizioni. *In primis*, essi devono avere come finalità solo ed esclusivamente la tutela dell'interesse della collettività alla salute generale – non essendo sufficiente il perseguimento di un generico interesse di carattere pubblico –. In secondo luogo, essi non possono violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana: in altre parole, non possono concretarsi mai né in una violenza fisica nei confronti delle persone sottoposte ai trattamenti in oggetto, né in una violazione dei diritti fondamentali dell'individuo. Al riguardo è intervenuta anche la Legge n. 833/1987, secondo cui: «I trattamenti

Alla luce della breve disamina svolta in merito al diritto alla salute nel nostro ordinamento giuridico, si può innanzitutto osservare che appare più opportuno abbandonare la lettura dualistica dello stesso, per considerarlo piuttosto come un diritto a fattispecie complessa, fornito di diversi livelli di tutela e garanzia, in base ai differenti valori che vengono in gioco e che con il diritto alla salute stesso devono essere bilanciati.

In secondo luogo, si evidenzia che esiste un nocciolo duro del diritto alla salute, come tale irrinunciabile, che deve sempre essere assicurato a tutti gli individui e consistente nell'insieme di prestazioni che devono essere necessariamente garantite dallo Stato, pena la violazione delle norme della Costituzione in cui si proteggono i diritti fondamentali dell'uomo.

3.2. IL BENE 'SALUTE' NEL CONTESTO EUROPEO

L'evoluzione che ha interessato il diritto alla salute ha senza dubbio un suo propulsore nel diritto internazionale, grazie al quale si è progressivamente proceduto all'erosione della sovranità nazionale, con conseguente affermazione di standard minimi di tutela dei diritti fondamentali dell'individuo, tra i quali, appunto, rientra anche il diritto oggetto di analisi nel presente paragrafo.

Centrale, a tal fine, è il processo di integrazione europea: la disciplina relativa alla salute, nel contesto dell'Unione Europea, ha avuto un'evoluzione sia a

sanitari obbligatori devono essere disposti nel rispetto della dignità della persona e del rispetto dei diritti civili e politici, compreso, per quanto possibile, il diritto alla libera scelta da parte del paziente del medico e del luogo di cura, e devono essere accompagnati da iniziative rivolte ad assicurare il consenso e la partecipazione da parte di chi vi è obbligato».

livello normativo, che a livello giurisprudenziale, attraverso un progressivo ampliamento delle politiche ‘della’ e ‘per’ la salute²¹⁸.

Da un punto di vista sociologico, si è infatti assistito ad un aumento della mobilità dei pazienti all’interno dell’Unione Europea²¹⁹, le cui cause sono da individuarsi in una maggiore disponibilità delle informazioni, una elevata facilità di movimento territoriale ed infine il fatto che i pazienti sono in grado di conoscere e comprendere il loro stato di salute, nonché di valutare le possibili alternative. È questo il fenomeno del cd. turismo sanitario: il rapporto tra l’individuo e la sua salute travalica i confini nazionali e da essi si sgancia.

Da un punto di vista più strettamente giuridico, la tutela della salute e le conseguenti politiche sanitarie non erano *ab origine* ricomprese all’interno dei Trattati dell’Unione Europea. E infatti il Trattato del 1952, istitutivo della CECA, non aveva al suo interno disposizione alcuna in materia. Il Trattato EURATOM conteneva un capitolo dedicato alla sanità, ma al solo fine di tutelare la sicurezza della popolazione e dei lavoratori per quanto concerne la produzione e l’utilizzo dell’energia atomica.

Il punto di partenza per un primo riconoscimento di tutela della salute in Europa è rappresentato da un’interpretazione estensiva dell’articolo 2 del Trattato

²¹⁸ Occorre ricordare che il diritto alla salute è riconosciuto in numerosi strumenti internazionali. Si pensi, a titolo esemplificativo, alla Dichiarazione Universale dei Diritti dell’Uomo, il cui articolo 25 tutela la salute come parte del diritto ad un livello di vita adeguato. Ancora, il Patto internazionale sui diritti economici, sociali e culturali del 1966, nell’articolo 12 e così via.

²¹⁹ La mobilità transfrontaliera dei pazienti all’interno dell’Unione Europea può svolgersi lungo due differenti binari. Da un lato, infatti, vi sono coloro che, non trovandosi nel loro Stato d’origine, necessitano di cure nello Stato in cui sono. Dall’altro lato, invece, si annoverano coloro che si spostano all’estero proprio con il fine di ottenere ivi trattamenti sanitari. Per la prima categoria trovano applicazione le regole contenute all’interno del Regolamento 1408/1971. È proprio con riferimento alla seconda categoria che è stata coniata la nozione di ‘turismo sanitario’.

di Roma, il quale fissa, tra gli obiettivi della comunità, un «miglioramento sempre più rapido delle condizioni di vita»²²⁰.

È solo nel 1991, con l'adozione del Trattato di Maastricht, che si assiste all'introduzione di una disposizione che concerne la competenza della Comunità nel coordinare le politiche nazionali riguardanti l'accesso alle prestazioni sanitarie²²¹. In tale fase, tuttavia, ci si focalizzava esclusivamente sulla prevenzione, lasciando alla competenza di ogni singolo Stato membro l'erogazione dei servizi e l'organizzazione del servizio sanitario.

Il vero e proprio punto di svolta si ha con l'adozione del Trattato di Amsterdam. Oltre a ribadirsi che un elevato livello di protezione della salute rientra tra le finalità della Comunità, la innovazione maggiore si ritrova all'interno dell'articolo 152, che ha definito in maniera più puntuale le competenze dell'Unione Europea. Ogni Stato ha oggi la propria competenza nella definizione della salute e dei sistemi sanitari interni, e un intervento in tale settore da parte dell'Unione Europea avviene in via di armonizzazione, ad integrazione e supporto delle singole politiche nazionali. Più in particolare, gli interventi sono stati basati sulla garanzia delle libertà fondamentali del mercato interno e finalizzati al cd. market-based approach. L'articolo menziona, tra i settori di cooperazione tra Stati membri, non solo 'malattie e grandi flagelli', ma anche tutte le cause di pericolo

²²⁰ L'articolo 2 del Trattato di Roma recita che: «La Comunità ha il compito di promuovere, mediante l'instaurazione di un mercato comune e il graduale ravvicinamento delle politiche economiche degli Stati membri, uno sviluppo armonioso delle attività economiche nell'insieme della Comunità, un'espansione continua ed equilibrata, una stabilità accresciuta, un miglioramento sempre più rapido del tenore di vita e più strette relazioni tra gli Stati che ad essa partecipano».

²²¹ L'articolo 129 del Trattato di Maastricht recita che: «La Comunità contribuisce a garantire un livello adeguato di protezione della salute umana, incoraggiando la cooperazione tra gli Stati membri e, se necessario, sostenendone l'azione. L'azione della Comunità si indirizza in primo luogo alla prevenzione delle malattie, segnatamente dei grandi flagelli, compresa la tossicodipendenza, favorendo la ricerca sulle loro cause e sulla loro propagazione, nonché l'informazione e l'educazione in materia sanitaria. Le esigenze di protezione della salute costituiscono una componente delle altre politiche della Comunità ...».

per la salute umana, oltre all'obiettivo generale di un miglioramento della sanità pubblica comunitaria.

Da un punto di vista normativo, una delle principali fonti cui fare riferimento è il Regolamento CE 1408/1971, relativo all'applicazione dei regimi di sicurezza sociale ai lavoratori subordinati, ai lavoratori autonomi e ai loro familiari che si spostano all'interno della Comunità. Più in particolare, l'articolo 22 del medesimo Regolamento, che disciplina le condizioni alle quali il lavoratore, autonomo o subordinato, ed i suoi familiari, il cui stato di salute richiede prestazioni mediche durante la dimora in uno Stato membro diverso da quello in cui egli iscritto al sistema previdenziale o che sia stato da quest'ultimo autorizzato ad ottenere assistenza sanitaria in un altro Stato membro, ha diritto ad ottenere tali trattamenti²²².

Riferimenti normativi al diritto alla salute si ritrovano anche all'interno della Carta dei Diritti Fondamentali dell'Unione Europea. Quest'ultima, suddivisa in sette capi, contiene varie disposizioni che assumono un'importanza nel campo della salute.

In primis, vengono in rilievo gli articoli contenuti all'interno del primo capo, i quali si riferiscono all'inviolabilità della dignità umana, al diritto alla vita, all'integrità fisica e infine al divieto di tortura. Essi contribuiscono a forgiare una definizione europea del concetto di salute.

²²² Il lavoratore ha diritto «alle prestazioni in natura erogate, per conto dell'istituzione competente, dall'istituzione del luogo di dimora o di residenza secondo le disposizioni della legislazione che essa applica, come se fosse ad essa iscritto». Si prevede inoltre che il provvedimento emesso dallo Stato membro di residenza – o nel quale viene svolta l'attività lavorativa – possa non essere concesso nell'ipotesi in cui lo spostamento possa compromettere lo stato di salute dell'interessato. L'autorizzazione a recarsi in un altro Stato membro, per ricevere le cure adeguate al proprio stato di salute, non può essere invece rifiutata nell'ipotesi in cui esse siano previste tra quelle fornite dallo Stato di appartenenza, «se le cure stesse, tenuto conto dello stato di salute dello stesso nel periodo in questione e della probabile evoluzione della malattia, non possano essergli praticate entro il lasso di tempo normalmente necessario per ottenere il trattamento in questione nello Stato membro di residenza».

Inoltre, si ritiene che l'applicazione di principi quali il diritto alla protezione della vita privata e familiare ed il diritto alla tutela dei dati personali (artt. 7 e 8) possa essere estesa anche al settore sanitario.

Ancora, il capo terzo contiene riferimenti all'uguaglianza di tutti di fronte alla legge e sul divieto di discriminazione che, ove posti in riferimento al diritto alla salute, permettono di raggiungere un livello omogeneo di tutela della stessa.

Le norme che appaiono più significative, per quanto concerne la tutela del diritto alla salute, sono gli articoli 34 e 35 della Carta.

Il primo, al secondo comma, prevede che ogni individuo, che risiede o si sposta legalmente nell'Unione ha diritto alle prestazioni di sicurezza sociale e ai benefici sociali, conformemente al diritto comunitario e alle legislazioni e prassi nazionali.

Il secondo recita così: «Ogni individuo ha il diritto di accedere alla prevenzione sanitaria e di ottenere cure mediche alle condizioni stabilite dalle legislazioni e prassi nazionali. Nelle definizioni e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività dell'Unione è garantito un livello elevato di protezione della salute umana».

Dalla lettura dell'articolo in esame si evince che il diritto alla salute è un diritto fondamentale all'interno dell'Unione Europea: di conseguenza, a tutti i cittadini è riconosciuto un duplice diritto, sia a ricevere trattamenti sanitari, sia alla prevenzione.

Le competenze dell'Unione Europea in tema di diritto alla salute ed i relativi interventi hanno trovato il loro appiglio non solo nelle sopra esaminate disposizioni normative, ma anche nel diritto derivato, ossia nelle pronunce della giurisprudenza della Corte di Giustizia, in merito alle cure transfrontaliere: numerosi cittadini europei, che avevano ricevuto trattamenti sanitari in Stati membri diversi da quello della propria residenza o da quello di iscrizione al servizio di previdenza sociale e sanitaria, hanno adito la Corte di Giustizia per verificare l'esistenza del loro diritto a ricevere il rimborso delle spese sostenute da parte del proprio Stato di appartenenza.

Le risposte fornite dalla Corte di Giustizia hanno portato all'affermazione di un vero e proprio diritto delle prestazioni sanitarie transfrontaliere, in capo ai

cittadini europei, fermo restando il principio secondo cui sono gli Stati che devono istituire ed organizzare il sistema sanitario nazionale e di assistenza²²³. Attraverso

²²³ I Supremi Giudici hanno *in primis* chiarito che le prestazioni sanitarie sono da considerarsi alla stregua di ‘servizi’, secondo quanto statuito dall’articolo 56 TFUE e di conseguenza trovano applicazione tutte le norme relative alla libera prestazione e circolazione dei servizi. Principio, questo, affermato per la prima volta nella sentenza *Luisi e Carbone c. Ministero del Tesoro*, del 31 gennaio 1984, in cui si legge espressamente che: «Ne consegue che la libera prestazione di servizi comprende la libertà, da parte dei destinatari dei servizi, di recarsi in un altro Stato membro per fruire ivi di un servizio, senza essere impediti da restrizioni, anche in materia di pagamenti, e che i turisti, i fruitori di cure mediche e coloro che effettuano viaggi di studi o d'affari devono essere considerati destinatari di servizi». Si veda al riguardo P. GRASSI, *Consolidamento della giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità europee in tema di rapporti tra ordinamento comunitario e diritto valutario nazionale*, in *Dir. com. e degli scambi internaz.*, 1984, 481. In seguito il principio è stato ribadito nel caso *Gorgan*: le prestazioni sanitarie, rese in conformità al diritto dello Stato in cui vengono somministrate, sono ‘servizi’ ai sensi delle disposizioni del Trattato. Si veda al riguardo S. O’LEARY, *The Court of Justice as a Reluctant Constitutional Adjudicator: An Examination of the Abortion Information Case*, in *European Court Review*, 1992, 138. Un’ulteriore tappa giurisprudenziale è segnata dal caso *Kohll*: la Corte di Giustizia viene adita da un cittadino del Lussemburgo, a fronte del diniego dell’autorizzazione, prevista dall’articolo 22 del Regolamento comunitario n. 1408/1971, per sottoporre sua figlia ad un intervento dentistico in Germania. Più in particolare, le questioni pregiudiziali sottoposte alla Corte erano le seguenti: «1) Se gli artt. 59 e 60 del Trattato che istituisce la CEE debbano essere interpretati nel senso che ostano a che una normativa subordini la presa a carico di prestazioni rimborsabili a un’autorizzazione dell’ente previdenziale dell’assicurato, qualora le prestazioni vengano fornite in uno Stato membro diverso da quello di residenza dell’assicurato 2) Se la soluzione della questione precedente subisca modifiche qualora la normativa abbia l’obiettivo di mantenere un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti in una determinata regione». Anche in questo caso, la Corte ribadisce che i trattamenti sanitari sono dei servizi, secondo quanto previsto dal Trattato. Inoltre, ritiene che la condizione di dover ottenere la previa autorizzazione, da parte dell’autorità statale, per le cure in un altro Stato membro, rappresenta una restrizione alla libera prestazione dei servizi, che può trovare la propria *ratio* nell’esigenza di mantenere un servizio medico ed ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti. Si legge, infatti, espressamente che: «Quanto all’obiettivo di conservare un servizio medico-ospedaliero equilibrato ed accessibile a tutti, occorre considerare che, anche se è intrinsecamente connesso alle modalità di finanziamento del sistema previdenziale, esso può parimenti rientrare nel regime di deroghe giustificate da ragioni di sanità pubblica previsto dall’art.

una giurisprudenza quasi ventennale, la Corte di Giustizia delinea in modo sempre più preciso la cd. comunitarizzazione del diritto alla salute²²⁴, o meglio, alle prestazioni sanitarie dell'Unione Europea. Le attribuzioni sui sistemi sanitari, che vanno oltre la mera organizzazione, sono di competenza dei singoli Stati membri; questi ultimi non possono però, date le obbligazioni che discendono dal Trattato, rendere l'accesso ad una prestazione sanitaria, fuori dai confini nazionali, più difficoltoso. Alla base vi è un differente modo di interpretare la libertà di circolazione. Se *ab initio*, infatti, essa era letta in correlazione alle ragioni del mercato interno, in seguito, grazie anche alle elaborazioni della Corte di Giustizia, tale principio è stato inteso non più solo come libertà di soggiorno, movimento e stabilimento nel territorio europeo, ma anche come garanzia di diritti fondamentali.

56 del Trattato in quanto contribuisca alla realizzazione di un livello elevato di tutela alla salute». Dopo il caso *Kohll*, è la volta dei casi *Vanbraekel* e *Geraets-Smits e Peerbooms*. Il primo concerne l'istanza di un cittadino belga per le cure ricevute in Francia, nonostante l'autorizzazione preventiva fosse stata negata dal sistema assicurativo belga. La Corte di Giustizia, facendo applicazione dei principi sopra esaminati, afferma che il cittadino aveva diritto al rimborso delle spese nella misura che sarebbe scaturita dall'applicazione della normativa dello stato membro di iscrizione. Si veda al riguardo N. COGGIOLA, *Il libero accesso dei cittadini comunitari alle prestazioni sanitarie erogate in altri Stati membri tra programmazione sanitaria nazionale e principio comunitario della libera circolazione di servizi* (Nota a CGCE 12 luglio 2001, causa C-368/98), in *Resp. civ. e previd.*, 2002, 87. Nelle cause riunite *Smits e Pierboons*, invece, due cittadini, che erano assicurati nei Paesi Bassi, avevano ricevuto un trattamento sanitario all'estero, ma non disponevano della preventiva autorizzazione rilasciata dalla cassa malattie dello Stato di appartenenza, negata in quanto le cure ricevute non erano ritenute «usuali negli ambiti professionali interessati» e quindi non rivestivano il carattere di 'prestazione' ai sensi della normativa nazionale. La Corte di Giustizia basa il proprio ragionamento sul principio di libera circolazione dei servizi. Dopo aver osservato che la normativa olandese subordina il rilascio dell'autorizzazione a due condizioni, in assenza delle quali il rilascio della stessa è negato, afferma che una tale normativa osta ad una delle libertà fondamentali dell'Unione Europea, dal momento che costituisce per i pazienti un disincentivo a rivolgersi a prestatori di servizi stabiliti in un altro Stato membro. Anche in questo caso la Corte conferma la lettura secondo la quale le prestazioni sanitarie sono configurabili come servizi.

²²⁴ Espressione usata da E. LONGO, *Il diritto ai migliori trattamenti sanitari nella giurisprudenza di Lussemburgo*, in *Quad. costituz.*, 2007, 664.

La tutela del diritto ai trattamenti sanitari transfrontalieri diventa ora uno dei fattori di garanzia dei diritti fondamentali in Europa e al tempo stesso di sviluppo della persona umana²²⁵.

Si può affermare che la Corte di Giustizia abbia creato una specie di sistema duale di accesso alle prestazioni sanitarie transfrontaliere. Da un lato, infatti, rimane fermo il diritto dei cittadini europei ad essere curati in uno Stato membro diverso da quello di affiliazione, alle medesime condizioni previste per i soggetti residenti o iscritti al sistema sanitario o previdenziale dello Stato ospitante, previo ottenimento di un'autorizzazione *ad hoc*; dall'altro lato, facendo leva sul principio della libera circolazione dei servizi, si è cercato di ottenere, da parte dello Stato di affiliazione, il rimborso delle spese sostenute per i trattamenti medici ottenuti all'estero, anche a prescindere dal provvedimento di autorizzazione.

A fronte della copiosa giurisprudenza della Corte di Giustizia, l'Unione Europea ha deciso di armonizzare i diritti nazionali in merito all'accesso alle prestazioni transfrontaliere, obiettivo raggiunto con l'emanazione di una nuova direttiva circa i diritti dei pazienti all'assistenza sanitaria transfrontaliera.

4. L'APPROCCIO BASATO SULLA RESPONSABILITÀ CIVILE

Dopo questa breve disamina sulla posizione ricoperta, sia nel nostro ordinamento giuridico, sia nel contesto europeo, dal diritto alla salute, si affronti la

²²⁵ *Contra*, parte della dottrina osserva che focalizzare l'attenzione sull'individuo e sulla salute della sua posizione soggettiva comporta il rischio di forzare la tutela della salute intesa come interesse collettivo. Inoltre, si rischia che a fruire di questo diritto alla salute di matrice europea possano essere solo una ristretta cerchia di soggetti, in particolare quelli che sono informati e che riescono a muoversi all'interno del territorio dell'Unione Europea, andando a scapito di quelle categorie – ad esempio, gli anziani – per i quali la mobilità transfrontaliera risulta ostica. Si veda C. NEWDICK, *Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social solidarity*, in *Common Market Law Review*, 2006, 43, 1645 ss.

questione concernente il danno alla salute dell'uomo provocato dall'emissione nell'ambiente od immissione in commercio di un Organismo Geneticamente Modificato.

Anche se il mondo scientifico si sta ancora interrogando sulla reale portata del danno che può derivare alla salute umana da un OGM²²⁶, il mondo giuridico ha preso comunque in considerazione il problema, cercando di trovare una disciplina che potrebbe essere in grado di far fronte alla verifica di un tale danno. Più inn particolare, in dottrina non si è riscontrata un'univocità di letture.

Da un lato, si possono annoverare quegli autori che ritengono di ricondurre l'ipotesi in oggetto all'interno della disposizione di cui all'articolo 2050 cod. civ.

Dall'altro lato, coloro secondo cui un referente normativo sia ravvisabile nella disciplina della responsabilità per prodotto difettoso.

Si procede, quindi, alla disamina delle rispettive letture dottrinali.

4.1. IL DANNO DA OGM ALLA SALUTE DELL'UOMO E L'ARTICOLO 2050 COD. CIV.

Come sopra accennato, l'articolo 2050 cod. civ. è stato ritenuto invocabile in caso di danno alla salute dell'uomo da Organismo Geneticamente Modificato.

A tal fine appare, quindi, necessaria un'analisi dello stesso.

L'articolo 2050 cod. civ. disciplina la responsabilità per l'esercizio di un'attività pericolosa, ma il suo ambito applicativo è progressivamente risultato aperto alle elaborazioni degli interpreti e della giurisprudenza, che hanno ricondotto alla norma sia attività non caratterizzate da rischi particolarmente

²²⁶ A. HILBECK ET AL., *No scientific consensus on GMO safety*, in *Environmental Sciences Europe* (2015) 27:4; *GMOS: A solution or a problem? A Debate Between Mark Lynas and Colin Tudge*, in *Journal of International Affairs*, Spring/Summer 2014, Vol. 67, No. 2, 131 ss.; J.-P. ANGER, P. KINTZ, *Les OGM: une révolution technologique qui inquiète et qui passionne*, in *Annales de Toxicologie Analytique*, 2010, 22 (1): 19 ss.

elevati, sia ipotesi in cui il requisito della pericolosità dipende non tanto dall'attività in sé, ma dall'oggetto della stessa o dal tipo di utente, per arrivare ad applicare la disposizione in esame a tipologie di pregiudizi conseguenti all'impiego di tecnologie innovative, anche se non pericolose in sé. Pertanto si è parlato di «avanzata irrefrenabile dell'art. 2050 c.c.»²²⁷

La scelta di introdurre una tale norma all'interno del codice civile è stata una novità, stante l'assenza di un corrispondente nel previgente codice civile del 1865, pur essendo tale disciplina già conosciuta in un settore speciale, quale quello della circolazione stradale²²⁸. La scelta è stata in parte salutata con favore, essendo andata a riempire una lacuna dell'ordinamento: fino a quel momento non era, infatti, prevista una disposizione volta a disciplinare il danno derivante dall'esercizio di un'attività pericolosa, in termini generali. L'articolo 2050 cod. civ. venne vista come una norma moderna, finalizzata a tutelare la collettività dai pericoli di danno, causati dal moltiplicarsi delle attività industriali cui si assiste nelle società contemporanee²²⁹.

²²⁷ Espressione, questa, usata da A. PALMIERI, *Produzione di sigarette e responsabilità per danni al fumatore: l'avanzata irrefrenabile dell'art. 2050 c.c. (anche in assenza di potenziali beneficiari dell'attività pericolosa)*, in *Foro it.*, 2010, I, 880.

²²⁸ Come scritto nella Relazione del Ministro Guardasigilli, al numero 795. La mancanza di una norma come l'articolo 2050 cod. civ. nel codice del 1865 ben si comprende se si volge la mente al contesto storico in cui l'abrogato codice ha avuto la luce. La nostra nazione era allora caratterizzata da un'economia prevalentemente agricola, mentre l'industria era ancora agli albori. A ciò fa riscontro, dal punto di vista normativo, un approccio molto 'timido' alla responsabilità aquiliana.

²²⁹ Si vedano, *ex multis*, T. VALLINO, *Le attività pericolose: sfera di applicazione dell'art. 2050 c.c.*, in *Foro pad.*, 1949, I, 639; G. GENTILE, *Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Resp. civ. e previd.*, 1950, 97; E. BONASI BENUCCI, *La responsabilità civile*, Milano, 1955, 196. *Contra*, coloro che sostengono non fosse necessaria l'introduzione di una nuova norma in tal senso, dal momento che la materia della responsabilità derivante dall'esercizio di attività pericoloso trovava già riscontro negli articoli 1151 e 1153, comma 1, cod. civ. del 1865, come M. COMPORTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, 1965, 68.

L'articolo 2050 cod. civ. è strutturalmente collocato, all'interno del codice civile, in un livello intermedio tra due blocchi di norme, rispetto alle quali non ha elementi di continuità²³⁰.

Per quanto riguarda gli elementi costitutivi della fattispecie, rileva *in primis* il compimento di «attività pericolose»²³¹.

Il lemma utilizzato dal legislatore aveva portato a pensare, in un primo momento, che il riferimento fosse solo ed esclusivamente alle attività di impresa – per tali intendendosi serie organizzate di atti tra loro funzionalmente collegati –, escludendo conseguentemente dall'ambito di applicazione dell'articolo 2050 cod. civ. sia quelle attività pericolose, ma non aventi veste imprenditoriale, sia le ipotesi di responsabilità per il compimento di singoli atti pericolosi²³².

²³⁰ Come osservano A. GORASSINI, F. TESCIONE, *Per un quasi commento sulla responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Danno e resp.*, 2012, 237, ove richiamano la stessa Relazione al codice civile del 1942, in cui l'articolo in esame era proposto come «soluzione intermedia per la quale, sempre mantenendo la colpa a base della responsabilità, non solo si è posta a carico del danneggiato la prova liberatrice, ma si è ampliato il contenuto del dovere di diligenza che è posto a suo carico». Parte della dottrina ritiene il confronto tra l'articolo 2050 cod. civ. e gli articoli 2051-2054 cod. civ. 'naturale', in quanto tutte le fattispecie racchiudono al loro interno un elemento di pericolosità, costituendo in tal modo una particolare espressione del principio contenuto nell'articolo 2050 cod. civ. Si veda al riguardo V. DI MARTINO, *La responsabilità civile nelle attività pericolose e nucleari*, Milano, 1979, 33. Altri autori, invece, pur leggendo nella disposizione in esame un principio generale, ritengono tuttavia che l'ipotesi di responsabilità derivante dall'esercizio di attività pericolose sia collaterale rispetto alle altre forme di responsabilità. Cfr. G. GENTILE, *Responsabilità*, cit., 102.

²³¹ Prima di delineare il concetto stesso di 'attività pericolosa', appare necessario soffermarsi sul significato di 'attività'. Si era, infatti, posta la questione se all'interno del lemma fosse possibile ricomprendere anche un singolo atto isolato. Solo con il codice civile del 1942, infatti, si parla di 'organizzazione' a proposito di impresa e si differenzia tra atto ed attività. Il primo è caratterizzato dalla sua singolarità, mentre la seconda rappresenta un complesso di atti ripetuti nel tempo e collocati in un sistema produttivo organizzato da un imprenditore, soggetto che svolge la propria attività in modo continuo e stabile nel tempo.

²³² G. GENTILE, *Responsabilità*, cit., 104; B. PAGLIARA, *Appunti in tema di responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Dir. prat. assic.*, 1975, 645.

La dottrina maggioritaria non ha tuttavia abbracciato una tale lettura restrittiva: lo stesso tenore letterale dell'articolo in oggetto opta per una interpretazione più ampia. I termini «esercizio» ed «attività» sono entrambi generici, al punto da poter ricomprendere al loro interno sia l'attività organizzata in forma di impresa, sia quella che non presenta tali caratteristiche²³³.

In definitiva, quindi, l'articolo 2050 cod. civ. trova applicazione in caso di attività pericolosa, imprenditoriale o meno che essa sia²³⁴, lettura questa condivisa anche dalla giurisprudenza: nelle parole dei Supremi Giudici si legge che «Connotazione peculiare, infatti, della responsabilità ex art. 2050 c.c. è l'esercizio di una attività e la natura pericolosa di essa, il che comporta di regola, una

²³³ Si è posto inoltre in luce che se l'obiettivo del legislatore fosse stato quello di limitare la portata della norma alla sola prima categoria di attività, avrebbe sicuramente potuto utilizzare espressioni più consone allo scopo. Infine, tenuto presente che l'articolo 2050 cod. civ. mira a difendere i terzi da pericoli derivanti da attività particolarmente pericolose, a poco rileva che queste ultime siano esercitate all'interno di un'organizzazione imprenditoriale oppure nell'ambito di attività prive delle suddette caratteristiche.

²³⁴ Concorde la dottrina nel ritenere che l'articolo 2050 cod. civ. sia applicabile solo alle 'attività' pericolose e non invece anche alle 'condotte' pericolose. Le prime ricorrerebbero in presenza di un'attività in sé e per sé caratterizzata da una particolare potenzialità di danno, indipendentemente dall'azione umana. Le seconde, invece, sarebbero quelle attività che, pur innocue in linea astratta, diventano potenzialmente lesive in concreto, a causa del comportamento dell'uomo. In quest'ultimo caso troverà applicazione la regola generale dell'articolo 2043 cod. civ. Si vedano al riguardo, *ex multis*, A. GORASSINI, F. TESCIONE, *Per qualsiasi commento sulla responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, cit., 241. Occorre ricordare inoltre l'esistenza di una ulteriore teoria, secondo la quale rientrerebbero nell'articolo 2050 cod. civ. solo le attività economiche e non quelle biologiche, per tali ultime intendendosi quelle «comuni ovvero necessarie, tutte le azioni involontarie, i movimenti coscienti e incoscienti che provengono dalla disposizione fisica, fisiologica e psichica», in P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, 15. Più in particolare, il punto di partenza è quello secondo cui la responsabilità per rischio svolge una funzione solo se applicata all'esercizio di attività economiche. La sua applicazione, invece, alle attività biologiche potrebbe aversi solo in base a considerazioni di giustizia del caso concreto e non sulla base di una regola fissa e generale. *Contra*, tuttavia, si è osservato come nel testo dell'articolo 2050 cod. civ. manchi ogni elemento idoneo a qualificare ulteriormente il termine 'attività'.

successione continua e ripetuta di atti che si svolge nel tempo ed è coordinata ad un fine, nell'esercizio, pertanto, normalmente di un'attività di impresa... Ciò non toglie che possano rientrare nella previsione di cui all'art. 2050 c.c. anche atti sporadici, compiuti al di fuori di un'attività di impresa, ma deve trattarsi di un atto coordinato ad un fine esplicito, oggettivamente pericoloso»²³⁵.

La pericolosità viene identificata non nella mera possibilità, ma nell'intensa probabilità del prodursi di danni a terzi²³⁶. L'attività deve presentare cioè una potenzialità dannosa di grado superiore al normale, potenzialità che è oggetto di misurazione, secondo alcuni, tramite un criterio quantitativo – che tenga in considerazione il numero dei pregiudizi normalmente causati da quella particolare attività, forniti da dati statistici ed elementi tecnici e di comune esperienza –, secondo altri alla luce di un criterio qualitativo²³⁷.

Se il dettato normativo riconduce la pericolosità all'attività o condotta²³⁸, la giurisprudenza ha ritenuto di riportare all'interno dell'articolo 2050 cod. civ. anche ipotesi in cui l'attività non è caratterizzata da una intrinseca pericolosità, ma il

²³⁵ Cass. civ., 24 febbraio 1983, n. 1425. Riprova della lettura estensiva del termine 'attività pericolosa' è il fatto che l'articolo 2050 cod. civ. è stato applicato anche alle attività sportive. Sono state individuate come attività pericolose, per esempio, l'organizzazione di gare – automobilistiche, motociclistiche e ciclistiche – su strada, la gestione di una scuola di equitazione e così via. Anche altre tipologie di attività sono nel tempo state additate come pericolose dalla giurisprudenza: si pensi all'attività di smaltimento dei rifiuti tossici, alla fabbricazione e vendita di bombole di gas, alla produzione di sigarette e di farmaci emoderivati, nonché all'attività di erogazione del carburante.

²³⁶ Cass. civ., 24 febbraio 1983, n. 1425, in *Rep. Foro it.*, 1983, voce *Responsabilità civile*, n. 109; Cass. civ., 21 novembre 1992, n. 13530, *ivi*, n. 146.

²³⁷ D. DE MARTINI, *Responsabilità per danni da attività pericolosa e responsabilità nell'esercizio di attività pericolosa*, in *Giur. it.*, 1973, I, 981.

²³⁸ La pericolosità riferita alla attività sarebbe da intendersi come intrinseca potenzialità di danno dell'attività in sé e per sé considerata, a prescindere dal fattore umano. Se riferita, invece, alla condotta, la pericolosità andrebbe riferita al comportamento dell'uomo, causa determinante dell'evento lesivo. La fattispecie di cui all'articolo 2050 cod. civ. sussisterebbe solo nella prima ipotesi, ossia quando la pericolosità è connaturata all'attività stessa.

prodotto presenta una maggiore potenzialità di rischio. La pericolosità viene in altri termini traslata sull'oggetto finale.

Per quanto concerne la valutazione della pericolosità, essa si basa su un giudizio *ex ante* – ossia su un giudizio preventivo volto a vagliare se una determinata attività presenti o meno una elevata probabilità di danno – affidato al prudente apprezzamento del Giudice, e fondato su criteri oggettivi, quali la natura dell'attività ed i mezzi adoperati²³⁹.

L'articolo 2050 cod. civ. richiede inoltre ulteriori elementi, accanto a quello appena analizzato dell'attività pericolosa.

In primis, la produzione di un danno.

In secondo luogo, un nesso di causalità tra la pericolosità dell'attività svolta ed il fatto dannoso che ne è scaturito, il cui onere della prova incombe in capo al soggetto danneggiato²⁴⁰. L'articolo 2050 cod. civ. si applica, quindi, ai fatti dannosi connessi alla natura intrinsecamente pericolosa di una determinata attività e non a quelli che non sono in rapporto di immediatezza con il carattere pericoloso dell'attività stessa. La norma in esame non estende, quindi, la sua portata ai danni che derivano da attività accessorie, collaterali o successive all'attività pericolosa principale, dal momento che «la particolare disciplina prevista dalla disposizione

²³⁹ L'accertamento della pericolosità, affidato al Giudice, appare non semplice, data la percepibile difficoltà di individuare, in astratto, i confini della nozione di pericolosità delle singole attività. Può, infatti, accadere che attività già pericolose smettano di essere tali grazie al progresso tecnologico ed alla scoperta di nuovi mezzi di prevenzione. Oppure altre attività, per le quali si ignorava la pericolosità, diventano tali grazie a nuovi metodi di accertamento. Una influenza sul carattere pericoloso o meno di un'attività viene rivestita anche dalle circostanze in cui la stessa è svolta. Si pensi, ad esempio, all'attività sciistica, che diventa pericolosa ove esercitata a fini agonistici.

²⁴⁰ Come confermato anche dalla giurisprudenza, secondo cui: «in tema di responsabilità per esercizio di attività pericolosa la presunzione di colpa a carico del danneggiante, posta dall'art. 2050 c.c., presuppone il previo accertamento dell'esistenza del nesso eziologico – la prova del quale incombe al danneggiato – tra l'esercizio dell'attività e l'evento dannoso, non potendo il soggetto agente essere investito da una presunzione di responsabilità rispetto ad un evento che non è ad esso riconducibile in alcun modo». Così Cass. civ., 8 maggio 1984, n. 2796. Sulla stessa scia anche Cass. civ., n. 12307/1998; Cass. civ., n. 7177/1995; Cass. civ., n. 509/1975.

presuppone una pericolosità intrinseca o, quantomeno, inerente ai mezzi utilizzati, sicché, se le attività in questione non sono esse stesse pericolose, troverà applicazione la disciplina di diritto comune»²⁴¹.

Per quanto riguarda, infine, l'onere della prova, l'articolo in oggetto prevede una prova liberatoria in capo al soggetto esercente l'attività pericolosa, consistente o nella dimostrazione di avere adottato tutte le misure idonee ad evitare l'evento dannoso, o nella dimostrazione che è intervenuto un fattore autonomo causale, idoneo da solo a determinare l'evento lesivo²⁴². Più in particolare, egli dovrà

²⁴¹ L. CORSARO, *Responsabilità da attività pericolose*, in *Dig. civ.*, XVII, Torino, 1998, 87.

²⁴² La giurisprudenza maggioritaria ha quindi ritenuto che l'articolo 2050 cod. civ. configuri una particolare ipotesi di responsabilità per colpa presunta, che si caratterizzerebbe oltre che per l'inversione dell'onere della prova, anche per un eccezionale ampliamento del dovere di diligenza che grava in capo al soggetto danneggiante. Più in particolare, per essere qualificato come diligente, quest'ultimo dovrebbe fornire la prova di aver adottato sia tutte le misure precauzionali normativamente imposte, sia quelle ulteriormente suggerite dalla tecnica e dalla comune esperienza. Al riguardo si vedano, *ex multis*, Cass. civ., 26 aprile 2004, n. 7916, in *Mass. Foro it.*, 2004, 594; Cass. civ., 13 maggio 2003, n. 7298, in *Danno e resp.*, 2003, 1193; Cass. civ., 11 giugno 1999, n. 5744, in *Giur. it.*, 2000, 1399, con nota di F. PATARNELLO, *La regola prevista dall'art. 2050 c.c. è applicabile al solo rapporto esterno tra l'esercente attività pericolosa e il terzo danneggiato da tali attività*; Cass. civ., 4 dicembre 1998, n. 12307, in *Foro it.*, 1999, I, 1938. In dottrina si rimanda a G. ALPA, *La responsabilità oggettiva*, in *Contr. e impr.*, 2005, 970; M. BIANCA, *Diritto civile*, V, *La responsabilità*, Milano, 1994, 709. Parte della dottrina, partendo da un tale inasprimento del dovere di diligenza, ha allora ritenuto corretto parlare di responsabilità per colpa lievissima. Lettura, questa, confortata anche dalla Relazione al codice civile, come visto in precedenza. Al riguardo, cfr. A. DE CUPIS, *Dei fatti illeciti*, in *Comm. al codice civile*, a cura di A. Scialoja, G. Branca, Bologna – Roma, 1971, *sub* art. 2050, 79. Altra parte della dottrina, tuttavia, assieme ad una corrente recente della giurisprudenza, hanno sostenuto che la prova liberatoria prevista dalla disposizione in esame non consisterebbe nella dimostrazione dell'assenza di colpa, in quanto sarebbe invece necessario provare il caso fortuito, ossia che l'evento dannoso è da ricondurre ad un elemento in grado di interrompere il nesso di causalità tra l'attività pericolosa ed il danno. Ne consegue che il criterio di imputazione della responsabilità ha natura oggettiva. Si rimanda a Cass. civ., 10 marzo 2006, n. 5254, in *Mass. Foro it.*, 2006, 525; Cass. civ., 4 maggio 2004, n. 8457, in *Foro it.*, I, 2378 ss.; P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, cit., 279; M. COMPORTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, cit.; V. DI MARTINO, *La responsabilità civile nelle attività pericolose e nucleari*, cit., 150.

dimostrare di aver rispettato le norme esistenti in materia, ossia le leggi e i regolamenti che disciplinano l'attività esercitata. Inoltre, l'eventuale progresso tecnico può consigliare l'adozione di misure di natura preventiva, tese ad evitare la produzione del danno.

In altri termini, quindi, sin dalle prime applicazioni della norma, si richiedeva che l'esercente l'attività pericolosa adottasse tutte quelle misure cautelari che, secondo la normale prudenza, sono idonee ad evitare il pericolo di danno a terzi. Se leggi o regolamenti impongono l'adozione di determinate misure preventive, queste ultime dovrebbero considerarsi sufficienti ad escludere la responsabilità *ex* articolo 2050 cod. civ. La giurisprudenza, tuttavia, non le ha ritenute sufficienti, richiedendo talvolta l'osservanza di ulteriori cautele da parte dell'esercente²⁴³.

Occorre peraltro sottolineare che alcuni autori sono giunti a leggere nella norma in esame un'ipotesi di responsabilità senza colpa: a tale risultato si è giunti sulla scia dell'elaborazione giurisprudenziale, secondo cui data una certa attività pericolosa, non si ritiene raggiunta la prova dell'adozione delle misure idonee ad evitare il danno, giungendo in tal modo a fondare l'obbligo di risarcire il danno sulla base del solo nesso eziologico intercorrente tra l'attività ed il danno. Si veda al riguardo M. CINELLI, *Contributi e contraddizioni della giurisprudenza in materia di responsabilità da attività pericolose*, in *Riv. dir. civ.*, 1970, II, 173.

²⁴³ Se, infatti, da un lato in ipotesi di danno causato da un'attività pericolosa, non può dirsi che sono state adottate tutte le misure idonee ad evitare il danno, in ipotesi di mancata osservanza di quelle prescritte da leggi o regolamenti, dall'altro lato, il rispetto di queste ultime non è sufficiente, in quanto l'onere della prova che incombe in capo al soggetto danneggiante è più ampio. Cfr., *ex multis*, Cass. civ., n. 5960/1984, secondo cui: «Per escludere la responsabilità *ex* art. 2050 c.c., non basta la prova negativa di non aver commesso alcuna violazione di norma di legge o di comune prudenza, ma occorre quella positiva di avere impiegato ogni cura e misura atta ad impedire l'evento dannoso». Si veda inoltre, anche se risalente nel tempo, Cass. civ., 8 ottobre 1970, n. 1895, secondo cui: «nel caso di danno cagionato nello svolgimento di un'attività pericolosa, non può ritenersi provata l'adozione di tutte le misure idonee ad evitare il danno se non sono state osservate tutte le misure prescritte da norme legislative o regolamentari per l'esercizio dell'attività».

Vengono, *in primis*, in rilievo gli obblighi di avviso o informazione²⁴⁴, per tali intendendosi tutti gli accorgimenti che l'esercente l'attività pericolosa è tenuto ad adottare al fine di avvertire i terzi del pericolo incombente²⁴⁵. Accanto ad essi,

²⁴⁴ In relazione agli obblighi di informazione, pare doveroso un riferimento alla normativa sulla responsabilità del produttore per prodotti difettosi, di cui si tratterà nel paragrafo successivo, come sviluppata dalla dottrina e giurisprudenza tedesche, che hanno provveduto a suddividere gli obblighi attinenti alla sicurezza dei prodotti messi in circolazione in quattro categorie: *Konstruktionspflichten*, *Fabrikationspflichten*, *Instruktionspflichten* e *Produktbeobachtungspflichten*. Con particolare riferimento a questi ultimi, la locuzione indica una categoria, frutto dell'opera di dottrina e giurisprudenza tedesche, creata per porre un rimedio all'esclusione di responsabilità per il produttore nel caso in cui il difetto del prodotto si manifesti successivamente alla messa in circolazione dello stesso. A loro volta i *Produktbeobachtungspflichten* trovano la loro origine nei cd. *Verkehrspflichten*, ossia gli obblighi del traffico: il produttore dovrebbe, nel periodo successivo all'immissione del prodotto in commercio, compiere una doverosa attività di controllo e monitoraggio degli stessi, oltre a dover migliorare le tecniche produttive. Tale attività di ricerca e indagine deve confluire poi in una fase di informazione al pubblico dei consumatori. In dottrina si rinvia a A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, cit., 118 ss.; EAD., *Profili di responsabilità civile nella produzione di organismi geneticamente modificati*, in *Rass. dir. civ.*, 2001, 422.

²⁴⁵ Si pensi, ad esempio, alla predisposizione di cartelli o recinzioni per avvertire il terzo del pericolo in cui incorre introducendosi all'interno dell'area in cui si svolge l'attività pericolosa. Di conseguenza, l'esercente non potrà poi liberarsi dall'addebito di responsabilità affermando che la vittima si è intromessa nella sfera giuridica altrui, risultando invece responsabile per l'omessa segnalazione del pericolo. A tal fine, si veda, *ex multis*, Cass. civ., 12 febbraio 1953, n. 352, ove si parla di «misure sufficienti ad impedire l'abusiva intromissione nella propria sfera giuridica o, quanto meno a richiamare l'attenzione di chi voglia introdursi, dandogli la conoscenza dell'esistenza del pericolo o del divieto». Per quanto riguarda il livello di misure da adottare, in giurisprudenza non vi è uniformità di vedute. In alcune sentenze, infatti, i Supremi Giudici hanno ritenuto sufficiente la sussistenza di un'area recintata con la apposita segnalazione di divieto di ingresso. In altre decisioni, invece, si è ritenuto necessaria la sussistenza di un recinto specifico, atto ad impedire fisicamente l'intromissione di terzi, accompagnato dalla apposita segnalazione di pericolo.

sussistono meri obblighi di informazione sulla pericolosità dell'attività o del prodotto, aventi una funzione però diversa rispetto ai precedenti²⁴⁶.

Come sopra accennato, l'esercente l'attività pericolosa può liberarsi da responsabilità non solo dimostrando di aver adottato tutte le misure atte ad evitare il prodursi dell'evento dannoso, ma anche fornendo la prova dell'intervento di un fattore autonomo causale, idoneo da solo a produrre il fatto dannoso. A tal fine viene il rilievo il caso fortuito. Come ricorda la giurisprudenza «anche la prova del caso fortuito, della forza maggiore, del fatto del danneggiato o del terzo può raggiungere effetti liberatori, soltanto se esclude in modo certo il nesso causale tra l'attività pericolosa e l'evento, non già quando questi elementi possono aver concorso alla produzione del danno, inserendosi in una situazione di pericolo che ne abbia reso possibile l'insorgenza a causa della inidoneità delle misure preventive adottate»²⁴⁷.

Se all'inizio l'applicazione dell'articolo 2050 cod. civ. era limitata ad un numero esiguo di casi ad elevata potenzialità dannosa, ben presto la giurisprudenza ha affermato che «per attività pericolose, con riferimento al disposto dell'art. 2050 c.c., debbono intendersi non solo quelle previste dalla legge di pubblica sicurezza e dal relativo regolamento o dalle varie leggi speciali aventi per scopo la prevenzione dei sinistri e la tutela della pubblica incolumità, ma anche tutte quelle altre che, pur non essendo specificate, abbiano una pericolosità intrinseca o relativa ai mezzi di lavoro impiegati»²⁴⁸. In altri termini, accanto ad attività pericolose

²⁴⁶ Si pensi ai danni da fumo e alla pericolosità dell'attività di produzione di tabacco. La funzione di questo tipo di informativa è quella di informare il consumatore o destinatario circa la pericolosità dell'attività, ma non mira ad attenuarla o neutralizzarla.

²⁴⁷ Cass. civ., 9 maggio 1967, n. 934.

²⁴⁸ Si veda anche Cass. civ., 8 luglio 1955, n. 2136, secondo cui: «Le attività pericolose a cui si riferisce l'art. 2050 c.c. non sono soltanto quelle previste dalla legge di p.s. e dal relativo regolamento, ovvero quelle previste dalle varie leggi speciali a prevenzione di sinistri ed a tutela della pubblica incolumità, ma anche quelle altre che, pur non essendo specificate, abbiano una pericolosità intrinseca o in relazione ai mezzi di lavoro impiegati»; Cass. civ., 31 marzo 1967, n.

tipiche, esistono anche attività pericolose atipiche, che rientrano nella disciplina dell'articolo 2050 cod. civ. ove dimostrino in concreto una pericolosità intrinseca o relativa ai mezzi di lavoro impiegati. La loro individuazione spetta al giudice di merito, sulla base di un'indagine di fatto sulle caratteristiche concrete dell'attività stessa.

L'ambito applicativo dell'articolo 2050 cod. civ. ha così conosciuto una progressiva espansione: a partire dalle attività dirette alla produzione e somministrazione di energia elettrica²⁴⁹, passando per le attività che implicano l'uso di armi²⁵⁰ e per quelle di edilizia e lavori stradali²⁵¹, fino alle attività che hanno ad oggetto sostanze, materiali e prodotti infiammabili, tossici o esplosivi²⁵².

Non solo: l'evoluzione giurisprudenziale, come accennato prima, ha ricompreso nel bacino dell'articolo 2050 cod. civ. anche quelle ipotesi in cui la

746; Cass. civ., 10 novembre 1971, n. 3213; Cass. civ., 8 aprile 1978, n. 1629; Cass. civ., 20 luglio 1993, n. 8096; Cass. civ., 11 novembre 1987, n. 8304; Cass. civ., 8 giugno 1985, n. 3445.

²⁴⁹ Si è ritenuta pericolosa sia l'attività di produzione di energia elettrica ad alta tensione, sia quella di produzione di energia elettrica a bassa tensione. Si veda, al riguardo, A. SORRENTINO, *Responsabilità derivante da attività pericolosa e somministrazione di energia elettrica*, in *La resp. civ.*, 2005, 618 ss.

²⁵⁰ Tra esse posizione predominante riveste la caccia, data la frequenza di incidenti che da essa scaturiscono, per la quale si rimanda a G. MORSILLO, *La caccia come esercizio di attività pericolosa*, in *Giur. agr. it.*, 1964, 628 ss. Altra attività ritenuta pericolosa dalla giurisprudenza è stata quella del tiro a segno.

²⁵¹ L'attività edilizia si considera pericolosa in quanto, per la natura dei mezzi adoperati – quali, ad esempio, attrezzature e macchinari – impone a chi la esercita un obbligo di particolare prudenza per evitare il prodursi di danni a persone o cose.

²⁵² La pericolosità in tal caso deriva dalla manipolazione di sostanze che possono scoppiare o incendiarsi o le cui esalazioni sono pericolose per la salute umana. L'articolo 2050 cod. civ. è stato quindi applicato all'industria di produzione e distribuzione del metano, all'ipotesi di trasporto di sostanze infiammabili., a quella di produzione e distribuzione di gas in bombole nonché a quella di manutenzione delle stesse e dei relativi impianti.

pericolosità ha caratterizzato non tanto l'attività in sé, quanto il prodotto finale da essa derivante. Si pensi, a titolo esemplificativo, ai farmaci²⁵³.

Su questa scia, quindi, parte della dottrina ha ritenuto che potesse essere ricompresa all'interno dell'articolo 2050 cod. civ. anche l'ipotesi di danno alla salute dell'uomo causato dall'emissione o immissione in commercio di Organismi Geneticamente Modificati, considerando la norma in esame come l'unica in grado di permettere una applicazione diretta del principio di precauzione. Più in particolare si ritiene che, prescindendo dalla pericolosità dell'attività per sua natura o per i mezzi utilizzati, la situazione di incertezza che regna in tema di OGM causerebbe un innalzamento della soglia di attenzione richiesta: in altri termini, in presenza di incertezze scientifiche anche una pericolosità solo probabile richiede un elevato livello di protezione, al quale consegue un elevato livello di responsabilità²⁵⁴. Di conseguenza, si avrebbe un'inversione dell'onere della prova: spetterebbe al soggetto che mette in commercio l'Organismo Geneticamente

²⁵³ Il dibattito circa la pericolosità o meno insita nell'attività di produzione di farmaci trae origine nel noto caso Trileran: questo farmaco antiallergico era stato immesso nel mercato negli anni Settanta dalla ditta produttrice Crinos spa. Il preparato conteneva gammaglobuline umane – provenienti da una società americana ed importate in Italia dall'Istituto Sieroterapico Milanese Serafino Belfanti – e ciò aveva ben presto causato vari casi di epatite virale di tipo B nei pazienti a cui il farmaco era stato somministrato. Sottoposto a sequestro l'emoderivato, si scopriva che la componente principale del farmaco – le gammaglobuline, appunto – erano infettate proprio dal virus dell'epatite. La Corte di Cassazione, investita della questione, ha considerato la produzione di farmaci – compresa la loro immissione nel mercato – un'attività pericolosa, come confermato dall'esistenza di varie leggi e regolamenti finalizzati a prevedere obblighi di cautela per la produzione, il commercio, l'esportazione e l'importazione di emoderivati e la conseguente previsione di sanzioni penali per il caso di violazione dei suddetti obblighi. Sul punto si rimanda a S. BASTIANON, *La Cassazione, il caso 'Trileran' e la responsabilità per danni da emoderivati infetti*, in *Resp. civ. e previd.*, 1996, 164 ss. Sul danno da farmaci si veda, *ex multis*, A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, Torino, 2011; EAD., *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e resp.*, 2012, 353 ss.

²⁵⁴ L. PRATI, F. MASSIMINO, *Organismi geneticamente modificati, danno alla salute e danno ambientale*, cit., 2001, 337 s., 341.

Modificato \di fornire la prova di aver adottato tutte le precauzioni necessarie per evitare il danno e l'assenza di rischio per la salute umana, nonostante l'esistenza di un'incertezza scientifica.

Tuttavia, altra parte della dottrina si è interrogata sulla pericolosità o meno dell'attività di coltivazione di OGM, arrivando alla conclusione della riscontrata carenza del requisito della pericolosità dell'attività, dal momento che, come visto, in base alla disciplina contenuta nella Direttiva del 2001, sia l'immissione in commercio che la emissione nell'ambiente di un Organismo Geneticamente Modificato sono previamente stati autorizzati a livello comunitario²⁵⁵.

In secondo luogo, alcuni autori hanno evidenziato che leggere l'articolo 2050 cod. civ. come espressione, nel nostro ordinamento giuridico, del principio di precauzione, vorrebbe dire attribuire all'Autorità Giudiziaria il potere di fare un utilizzo diretto del principio stesso: si tratterebbe però di una competenza in realtà riservata al legislatore o alla Pubblica Amministrazione. Queste due autorità, infatti, «sono chiamate a 'trasformare' la generica enunciazione del principio di precauzione in misure concrete e circostanziate dopo aver operato, anche con il supporto di organi scientifici accreditati, una valutazione dei rischi ed attuato un contemperamento tra le esigenze di tutela della salute indicate dalla scienza ed altri interessi che vengono di volta in volta in considerazione»²⁵⁶. Di conseguenza, il giudice civile, chiamato a valutare se la coltivazione o commercializzazione di OGM sia riconducibile o meno all'interno dell'articolo 2050 cod. civ., dovrebbe uniformarsi alle enunciazioni del principio di precauzione, quali contenute negli atti legislativi o amministrativi in materia. Non potrebbe, invece, utilizzare in maniera diretta e autonoma il principio di precauzione.

All'osservazione secondo cui il carattere pericoloso di un'attività potrebbe essere indicato dalla presenza di una normativa di settore contenente precise indicazioni da parte del legislatore circa la prevenzione di possibili danni alla salute,

²⁵⁵ A. GERMANÒ, *Biotecnologie*, cit., 193; M. BENOZZO, *Le biotecnologie*, cit., 189.

²⁵⁶ E. AL MUREDEEN, *I danni da consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione e responsabilità civile*, in *Contr. e impr.*, 2011, 1519 s.

si obietta come questo non sia sufficiente, essendo necessaria una previsione secondo cui la responsabilità possa configurarsi nonostante la conformità del bene alle regole che disciplinano la sicurezza: ma indicazioni del genere, nel caso degli OGM, non si riscontrano²⁵⁷.

4.2. IL DANNO DA OGM ALLA SALUTE DELL'UOMO E LA RESPONSABILITÀ PER PRODOTTO DIFETTOSO

Se, come visto, alcuni autori hanno ritenuto di ricondurre il danno da OGM alla salute dell'uomo all'interno dell'articolo 2050 cod. civ., altra parte della dottrina ha invece ritenuto meglio confacente la collocazione del tema all'interno della disciplina del danno da prodotto difettoso.

A tal fine appare necessaria una breve disamina delle ipotesi di responsabilità da prodotto difettoso, per poi analizzare gli argomenti a favore e contrari alla ricomprensione del danno alla salute da OGM all'interno della suddetta categoria oggetto di esame.

Il regime della responsabilità oggettiva per danno da prodotto difettoso, così come attualmente conosciuto, è stato messo a punto non già in Europa, bensì negli Stati Uniti, ad opera della giurisprudenza, a far data dagli anni Sessanta del secolo scorso, essendosi lì avvertita l'esigenza di fornire una qualche forma di tutela al consumatore a fronte dei rischi derivanti appunto da prodotti difettosi.

Le origini della disciplina sono pertanto risalenti, e si ricollegano al noto caso *Mac Pherson vs. Buick Motor Co.* del 1916, che veniva deciso dalla *Court of Appeals* di New York, ammettendo la responsabilità di un produttore nei confronti di un consumatore finale, danneggiato, pur in assenza di un rapporto contrattuale

²⁵⁷ E. AL MUREDEEN, *I danni da consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione e responsabilità civile*, cit., 1524 s.

tra le parti²⁵⁸. Si affermava, in altri termini, l'esistenza di un dovere di diligenza, nei confronti del pubblico ed in capo ai produttori, tutte le volte in cui il pericolo sia prevedibile e il prodotto non sia ciò nonostante sottoposto a controlli da parte dei successivi rivenditori, a prescindere dall'esistenza di un rapporto contrattuale.

Successivamente si assisteva ad un rinnovamento della disciplina contrattuale della vendita, di cui è espressione emblematica il caso *Henningsen v. Bloomfield Motors Co.*: la garanzia che nasce con la vendita si trasmette con la merce, fino ad arrivare al consumatore finale, il quale ultimo può agire nei confronti del produttore al fine di ottenere il risarcimento dei danni subiti a causa del prodotto difettoso, a prescindere dal requisito della colpa²⁵⁹.

²⁵⁸ *Mac Pherson v. Buick Motor Co.*, 217 N.Y. 382, 111 N.E. 1050 (1916). Il caso riguardava un'automobile venduta da un produttore ad un rivenditore, e da quest'ultimo a sua volta ceduta all'acquirente finale, che veniva però sbalzato fuori mentre era a bordo della vettura, presentando le ruote di quest'ultima un difetto. La *Court of Appeal* precisa che: «*If the nature of a thing is such that it is reasonably certain to place life and limb in peril when negligently made, it is then a thing of danger. Its nature gives warning of the consequence to be expected. If to the element of danger there is added knowledge that the thing will be used by persons other than the purchaser, and used without new tests, then, irrespective of contract, the manufacturer of this thing of danger is under a duty to make it carefully. That is as far as we need to go for the decision of this case [...]. If he is negligent, where danger is to be foreseen, a liability will follow*». Ancora più risalente il caso *Thomas v. Winchester*, *Court of Appeals of New York*, 6 N.Y. 397 (1852). In questo caso, il Signor Thomas aveva acquistato un prodotto farmaceutico prescrittogli dal medico per la moglie, contenente però, per errore, un potente veleno che aveva provocato la morte della stessa. I limiti giuridici che si frapponivano al riconoscimento della responsabilità del venditore, consistevano nel fatto che l'acquirente era il marito della vittima, di conseguenza non era il soggetto direttamente leso. Inoltre il rimedio farmaceutico non era stato predisposto dal rivenditore, bensì da un suo dipendente, come chiaramente riportato in etichetta. L'ostacolo è stato aggirato facendo applicazione del principio generale in base al quale chiunque, per cause a lui imputabili, provochi la morte di un uomo, pur senza l'intento di uccidere, deve essere ritenuto responsabile sul piano penale. Il rivenditore del prodotto, a sua volta, è chiamato a rispondere dell'operato del dipendente che ha materialmente preparato il composto.

²⁵⁹ *Henningsen v. Bloomfield Motors Inc.*, 32 N.J. 358, 161 A. 2d 69 (1960). Occorre tuttavia evidenziare che parte della dottrina era contraria ad un tale uso delle garanzie della vendita, in quanto

Per superare le critiche mosse a questa ricostruzione, tuttavia, si faceva allora ricorso a criteri oggettivi di imputazione della responsabilità del produttore, a partire dal leading case *Greenman v. Yuba Power Products, Inc.* del 1963²⁶⁰.

Tale nuova regola aveva trovato subito un'ampia diffusione nelle corti americane, al punto da essere ben presto ricompresa nel secondo *Restatement of Torts* – una raccolta dei principi giurisprudenziali dominanti in materia –²⁶¹.

Ben presto però si è avvertita anche in Europa l'esigenza di predisporre un sistema normativo *ad hoc* che disciplinasse le ipotesi di danno causato da prodotto difettoso, prevedendo un'equa distribuzione dei rischi tra produttore, da un lato, e consumatore, dall'altro lato²⁶². Su questa scia, infatti, già a partire dagli anni

poco convincente dal punto di vista concettuale, rappresentando un mero espediente volto a dissimulare un regime di responsabilità oggettiva a carico del produttore. Si vedano al riguardo W. L. PROSSER, *The assault upon the citadel (strict liability to the consumer)*, in 69 *Yale Law Journal*, 1960, 1099 ss.; ID., *The fall of the citadel (strict liability to the consumer)*, in 50 *Minn. Law Review*, 1966, 791 ss.

²⁶⁰ *Greenman v. Yuba Power Products, Inc.*, 59 Cal. 2d 57, 377 P. 2d 897, 27 Cal. Rptr. 697 (1963).

Il Giudice affermava espressamente che: «*a manufacturer is strictly liable in tort when an article he places on the market, knowing that it is to be used without inspection for defects, proves to have a defect that causes injury to a human being*».

²⁶¹ § 402 A, rubricata *Special liability of seller of product for physical harm to user or consumer*, stabilisce: «(1) *One who sells any product in a defective condition unreasonably dangerous to the user or consumer or to his property is subject to liability for physical harm thereby caused to the ultimate user or consumer, or to his property, if (a) the seller is engaged in the business of selling a product, and (b) it is expected to and does reach the user or consumer without substantial change in the condition in which it is sold. (2) The rule stated in Subsection (1) applies although (a) the seller has exercised all possible care in the preparation and sale of his product, and (b) the user or consumer has not bought the product from or entered into any contractual relation with the seller*».

²⁶² Il primo caso in Europa di riconoscimento di responsabilità per colpa conseguente a negligenza del produttore è il caso *Donoghue vs. Stevenson*, risalente al 1932. La prima era andata con un'amica in un luogo di ristoro a Paisley, gestito da tal Stevenson. Essa aveva ordinato dei rinfreschi confezionati dalla ditta Minchella, che a sua volta li aveva venduti allo Stevendon. I rinfreschi consistevano in due pezzi di gelato, ognuno dei quali era collocato all'interno di una coppa, in cui era stata versata parte del contenuto di una bottiglia di bevanda gassosa (prodotta, appunto, dalla

Sessanta la Commissione europea aveva iniziato l'elaborazione di vari progetti di direttiva sulla responsabilità del produttore per la circolazione di beni di consumo dannosi²⁶³.

Solo nel luglio del 1985 si è arrivati all'emanazione della Direttiva n. 374, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi²⁶⁴: la finalità della normativa in oggetto è stata la creazione di un sistema

ditta Minchella). La bottiglia contenente la bevanda era di un vetro scuro ed opaco. Quando la ricorrente terminò di mangiare il gelato, l'amica versò nella coppa il liquido residuo contenuto nella bottiglia di gassosa, ma, durante l'operazione, saltò fuori una lumaca in stato di decomposizione. La ricorrente affermò che la disgustosa vista dell'animale e le impurità presenti nella gassosa già bevuta le causarono uno shock e una forma severa di gastroenterite. La *House of Lords*, con una maggioranza di tre a due, decise che, se le circostanze dedotte dalla ricorrente fossero risultate provate la domanda di risarcimento era da considerarsi fondata. In effetti la lite fu transatta (dopo che il resistente morì) e la ricorrente, prima ancora di portare la *evidence* richiesta, ricevette una somma di 100 sterline a titolo di risarcimento.

²⁶³ Appare smisurata la bibliografia esistente sul tema. Senza pretese di completezza, si rimanda, *ex multis*, a AA. VV., *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, a cura di S. PATTI, Padova, 1990; U. CARNEVALI, voce *Responsabilità del produttore*, in *Enc. dir., Aggiornamento*, II, Milano, 1998, 936 ss.; A. STOPPA, voce *Responsabilità del produttore*, in *Dig. disc. priv. sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, 119 ss.; G. PONZANELLI, *Dal biscotto alla 'mountain bike': la responsabilità da prodotto difettoso in Italia*, in *Foro it.*, 1994, I, 252 ss.

²⁶⁴ Direttiva 85/374/CEE del Consiglio del 25 luglio 1985 relativa al ravvicinamento della disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati Membri in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi. Precedentemente all'emanazione della direttiva in esame, si faceva ricorso alle norme di diritto privato, in particolare alle norme che disciplinavano o la responsabilità contrattuale o la responsabilità extracontrattuale. Si veda al riguardo C. DI PALMA, *Responsabilità da prodotto difettoso e onere della prova: la Cassazione riporta gli interpreti sul sentiero della strict liability*, in *Corr. giur.*, 2008, 813 ss. In generale sulla Direttiva e sulla sua attuazione in Italia si vedano, *ex multis*, A.L. BITETTO, *Dal biscotto al pan carrè: il tortuoso percorso della responsabilità da prodotto*, in *Danno e resp.*, 2012, 80; ID., *(In tema di responsabilità per danno da prodotto difettoso)*, in *Foro it.*, 2009, 441; ID., *La responsabilità del produttore: da mera comparsa a protagonista*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2008, 137; C. MARENGHI, *La legge applicabile al danno da prodotto nell'Unione europea: l'art. 5 del regolamento 864/2007/CE*, in *Dir. comm.*

int., 2011, 335; L. FRATA, *La responsabilità del fornitore di prodotto difettoso e l'onere di una effettiva informazione*, in *Danno e resp.*, 2011, 279; A. QUERCI, *Responsabilità da prodotto negli Usa e in Europa. Le ragioni di un revirement "globale"*, in *Nuova giur. civ. e comm.*, 2011, 115; A. VENCHIARUTTI, *Applicazione estensiva della direttiva sulla responsabilità dei danni da prodotti difettosi: un nuovo equilibrio tra competenze comunitarie e interne?*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, 2009; M.E. ARBOUR, *Da Leroy Somer a Aventis Pasteur: ancora a proposito della Direttiva prodotti difettosi*, in *Danno e resp.*, 2010, 131; EAD., *Sicurezza alimentare e prodotti difettosi dopo Lidl e Bilka: un binomio sfasato?*, in *Danno e resp.*, 2007, 992; EAD., *Corte di giustizia e protezione delle tradizioni giuridiche nell'interpretazione della direttiva CEE/374/85*, in *Danno e resp.*, 2003, 375; A. CORRENTI, *La Direttiva sulla responsabilità del produttore ed i danni alle cose destinate ad un uso professionale*, in *Danno e resp.*, 2010, 138; U. CARNEVALI, *"Produttore" e responsabilità per danno da prodotto difettoso nel codice del consumo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2009, 1938; L. VILLANI, *Vizi della cosa venduta: codice civile e Direttiva 85/374/CEE a confronto*, in *Resp. civ.*, 2009, 732; EAD., *Il danno da prodotto tra la Direttiva CEE n. 374/1985, il D.P.R. 224/1988 ed il Codice del Consumo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 1238; EAD., *Il danno da prodotto: casi più recenti e nuovi utilizzi della direttiva della Comunità Europea n. 374 del 1985*, in *Resp. civ.*, 2005, 844; A. MAIETTA, *Scoppio di bombola a gas: esercizio di attività pericolosa o danni da prodotto difettoso?*, in *Danno e resp.*, 2009, 659; O. CAGNASSO, *La responsabilità del produttore per i danni derivanti da prodotti difettosi: la disciplina della comunità europea*, in *Nuovo dir. e soc.*, 2009, 9; M. MAZZO, *La responsabilità del produttore agricolo*, Milano, 2007; G. NICOLINI, *Danni da prodotti agroalimentari difettosi. Responsabilità del produttore*, Milano, 2006, 19 ss.; G. STELLA, *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo Codice del Consumo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 1589; V. LENOCI, *Luci ed ombre della normativa europea in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi*, in *Nuova giur. civ. e comm.*, 2003, 134; S. BASTIANON, *Responsabilità del produttore per prodotti difettosi: quale tutela per il consumatore?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2002, 997; ID., *La Cassazione, il "Trilergan" e la responsabilità per i danni da emoderivati infetti*, in *Resp. civ. e prev.*, 1996, 146; ID., *La responsabilità dell'ente ospedaliero alla luce della normativa comunitaria in tema di prodotti difettosi*, in *Resp. civ. e prev.*, 2001, 843; ID., *Prime osservazioni sul "Libro Verde" della Commissione in materia di responsabilità civile per danno da prodotti difettosi*, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 807; R. CONTI, *Corte di giustizia e responsabilità del produttore. Un passo avanti (o tre) passi indietro nella tutela del consumatore?*, in *Corr. giur.*, 2002, 1144; G. PONZANELLI, *Armonizzazione del diritto v. protezione del consumatore: il caso della responsabilità del produttore*, in *Danno e resp.*, 2002, 728; A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Difetti del prodotto e del diritto privato europeo*, in *Foro it.*, 2002, 295; L. KLESTA DOSI, *Trapianto di rene e responsabilità per danno da prodotti difettosi: un'interpretazione ardita della Corte di Lussemburgo*, in *Nuova giur. civ. e comm.*, 2002, 186; M. BORRACCETTI, *La responsabilità per*

di regole uniformi nella materia, eliminando le disparità legislative allora esistenti nei vari Stati membri, nonché la tutela della categoria dei consumatori²⁶⁵.

Per quanto riguarda il campo applicativo, occorre ricordare che *ab origine* il Consiglio aveva lasciato agli Stati membri tre opzioni al momento dell'implementazione della Direttiva, una delle quali, rilevante ai fini della presente analisi, concerneva l'estensione della regola della responsabilità oggettiva anche ai prodotti del suolo, dell'allevamento, della pesca e della caccia. Tutti gli Stati – con

danno da prodotto difettoso e la prestazione di servizi in campo medico, in *Dir. scambi int.*, 2002, 51; A. PALAZZO, *Tutela de consumatore e responsabilità civile del produttore e del distributore di alimenti in Europa e negli Stati Uniti*, in *Eur. e dir. priv.*, 2001, 685; S. SOLINAS, *La responsabilità del produttore nel settore dei giocattoli*, in *Contr. e impr.*, 2001, 476; A. PALMIERI, *Dalla 'mountain bike' alla bottiglia d'acqua minerale: un nuovo capitolo per un'opera incompiuta*, in *Foro it.*, 1998, 3666; E. MERIANI, *La responsabilità del produttore: prima applicazione del d.p.r. 24 maggio 1988, n. 224*, in *Rassegna di diritto civile*, 1996, 393; C. MARTORANA, *L'orditoio: una macchina che non offre le sicurezze che si possono legittimamente attendere ... le persone di non alta statura*, in *Resp. civ. e prev.*, 1996, 379; A. PESCE, *Primi passi della giurisprudenza italiana ed europea sulla responsabilità da prodotto*, in *Resp. civ. e prev.*, 1994, 518; A. CAIOLA, *L'evoluzione della giurisprudenza italiana in materia di responsabilità per danni da prodotti difettosi*, in *Dir. scambi int.*, 1993, 638; M. FRANZONI, *La responsabilità del produttore di beni di consumo*, in *Dir. ed econ. ass.*, 1993, 3; A. DI MAJO, *La responsabilità per prodotti difettosi nella direttiva comunitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 1989, 21; S.E. PIZZORNO, *La responsabilità del produttore nella Direttiva del 25 luglio 1985 del Consiglio delle Comunità europee (85/374 Cee)*, in *Riv. dir. comm.*, 1988, 233; S. PIERI, *La Direttiva CEE sulla responsabilità per i danni provocati da prodotto difettosi*, in *Dir. scambi int.*, 1987, 773; A. FUSARO, *Note sulla direttiva comunitaria in tema di responsabilità del produttore*, in *Giurispr. comm.*, 1987, 130; B. BATTISTIG, *Responsabilità da prodotto*, in *Assicurazioni*, 1986, 588; B. CARDANI, *Quadro giuridico ed extragiuridico della responsabilità del produttore della CEE*, in *Dir. e prat. ass.*, 1986, 545; P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, in *Riv. soc.*, 1986, 593.

²⁶⁵ Le varie differenze legislative intercorrenti tra le discipline degli Stati membri facevano sì che in alcuni di essi i produttori fossero maggiormente esposti ad azioni di responsabilità da parte dei consumatori, il che comportava, di conseguenza, un maggior ricorso da parte degli operatori economici a coperture assicurative per la responsabilità civile, determinando un aumento del costo del prodotto finale. Si veda F. CAFAGGI, *Danno al prodotto e funzioni della responsabilità del produttore*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 561.

la sola eccezione del Lussemburgo – ne avevano escluso l'applicazione nei confronti dei prodotti agricoli. Si riteneva, infatti, che il bene agricolo è «strutturalmente fungibile che la pressione collegata all'operatività delle regole di responsabilità civile di tipo oggettivo verrebbe a gravare unicamente sul venditore: non sul produttore»²⁶⁶. A ciò si aggiungeva la convinzione che la Direttiva n. 374/85 non fosse diretta al mercato agricolo, dal momento che quest'ultimo «non avrebbe potuto essere gravato di rilevanti oneri risarcitori per la già nota ed intrinseca debolezza (rispetto al mercato industriale)»²⁶⁷.

Tuttavia, nel maggio del 1999 la Direttiva in esame è stata modificata dalla Direttiva n. 1999/34/CE: è stato introdotto un regime di responsabilità oggettiva a carico dell'agricoltore, allevatore, pescatore e cacciatore per i difetti dei prodotti agricoli del suolo, dell'allevamento, della pesca e della caccia. Principale motivo di questa *news* è stata la necessità di alleggerire il carico probatorio dei rivenditori o venditori a dettaglio, sui quali vigeva, fino al 1999, l'obbligo di risarcire i consumatori per i danni creati dalla presenza di un difetto nel prodotto. Si aggiungeva poi la considerazione che anche un prodotto non trasformato può comportare un elevato pericolo di danno, considerazione elaborata sulla base dei

²⁶⁶ G. PONZANELLI, *Estensione della responsabilità oggettiva anche all'agricoltore, all'allevatore, al pescatore e al cacciatore*, in *Danno e resp.*, 2001, 792. Si vedano anche E. CAPIZZANO, L. PETRILLI, *L'attuazione in Italia della Direttiva 85/374 con riferimento alla responsabilità del produttore agricolo e nella prospettiva dell'agricoltura c.d. biologica*, in S. PATTI (a cura di), *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, Padova, 161 ss.; M.G. CUBEDDU, *La responsabilità del produttore per i prodotti naturali*, in *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, cit., 197 ss.

²⁶⁷ G. PONZANELLI, *Estensione*, cit., 793. L'autore ritiene inoltre che: «Quando, invece, i prodotti abbiano subito trasformazioni, il regime ordinario di responsabilità (le regole di responsabilità oggettiva) si applicherà all'impresa trasformatrice, in quanto a questa compete il completamento del processo di produzione, sicchè, in tal modo, si caratterizza (in ossequio alle premesse culturali sottese all'adozione di regole di responsabilità oggettiva) come soggetto che è in grado di internalizzare i costi risarcitori».

riflessi che sul mercato agricolo possono avere sia il crescente sviluppo scientifico e tecnologico sia il crescente degrado ambientale²⁶⁸.

L'inclusione dei prodotti agricoli all'interno del campo applicativo della Direttiva ha certamente contribuito a rafforzare la fiducia dei consumatori nei confronti della sicurezza agricola: al momento, quindi, gli scambi agricoli non sono più oggetto di disparità di trattamento per quanto riguarda il regime di responsabilità. La Direttiva n. 85/374/CEE si applica, infatti, a qualsiasi tipo di prodotto, compresi quindi quelli agricoli²⁶⁹.

Stabilito il campo applicativo della Direttiva, si ci può concentrare ora sull'articolo 1 della Direttiva, ai sensi del quale il produttore è responsabile per i danni causati dai difetti dei suoi prodotti.

Da una lettura sistematica delle varie norme, si evince che soggetto responsabile non è solamente il produttore. Accanto al fabbricante del prodotto finito, infatti, il legislatore comunitario responsabilizza anche chi produce la materia prima o un qualunque suo componente, nonché chiunque apponga il proprio nome, marchio, segno distintivo, presentandosi come produttore del bene stesso²⁷⁰.

²⁶⁸ R. D'ARRIGO, *La responsabilità del produttore. Profili dottrinali e giurisprudenziali dell'esperienza italiana*, Milano, 2006, 120.

²⁶⁹ L'articolo 2 della Direttiva, infatti, così come modificato nel 1999, recita che: «Ai fini della presente direttiva, per prodotto s'intende ogni bene mobile, anche se forma parte di un altro bene mobile o immobile. Per prodotto s'intende anche l'elettricità». Non rientrano, quindi, nel campo di applicazione della direttiva né le persone né i servizi. Per quanto concerne le prime, in particolare, si è osservato che ciò potrebbe dare origine a dei dubbi, con riferimento, ad esempio, alle sostanze di origine umana quali sangue, plasma, tessuti organici e così via. Inoltre, riferendosi espressamente l'articolo 2 della Direttiva anche ai beni immateriali, si è posta la questione della ricomprensione all'interno della normativa in esame anche dei software. Si osserva, inoltre, che l'articolo sopra menzionato non esclude, invece, i prodotti artigianali ed artistici, anche se questi non rientrano nell'ambito produttivo industriale.

²⁷⁰ Si veda, al riguardo, l'articolo 3 della Direttiva in esame. In dottrina si rimanda a U. CARNEVALI, *"Produttore" e responsabilità per danno da prodotto difettoso nel codice del consumo*, cit., 1938; S. PIERI, *La direttiva Cee sulla responsabilità per danni provocati da prodotti difettosi*, cit., 773; P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, cit., 593; F. COSENTINO,

Inoltre, risponde dei danni cagionati alla commercializzazione o produzione dei prodotti difettosi anche il soggetto che importa nell'Unione Europea il prodotto difettoso²⁷¹.

Se la normativa in oggetto è precisa nella definizione di coloro che rientrano nella categoria di 'produttore', altrettanto non può dirsi per l'individuazione dei soggetti legittimati all'esercizio dell'azione risarcitoria. Considerando quest'omissione come intenzionale – in quanto volta ad ampliare la platea dei soggetti danneggiati legittimati a chiedere il risarcimento – la dottrina ha ritenuto che di questo gruppo facciano parte *in primis* coloro che hanno acquistato, dal produttore o da terzi, il prodotto difettoso; in secondo luogo, vengono in rilievo coloro i quali, pur non essendo titolari di un diritto di proprietà sul bene difettoso, tuttavia lo hanno usato sulla base di un rapporto avente natura contrattuale o di mera cortesia; infine, la legittimazione attiva risiede in capo ai cd. *bystanders*, ossia coloro che, pur non avendo utilizzato il prodotto, subiscono un pregiudizio connesso alla commercializzazione o produzione di un prodotto difettoso²⁷².

Responsabilità da prodotto difettoso: appunti di analisi economica del diritto, in *Foro it.*, 1989, 137. In giurisprudenza, per quanto concerne la responsabilità dell'importatore si rimanda a Cass. 14 giugno 2005, n. 12750, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, I, 129, con nota di S. DELLA BELLA, *La responsabilità dell'importatore di fuochi d'artificio*. Secondo l'autore, la disciplina della responsabilità del produttore per danno da prodotti difettosi sarebbe una responsabilità oggettiva dell'importatore del prodotto difettoso per i danni derivati a cagione del difetto e sarebbe finalizzata alla salvaguardia dei consumatori dagli effetti di vizi inerenti a prodotti lavorati immessi in circolazione da operatori economici professionali anche a prescindere dalla configurabilità di elementi di colpevolezza.

²⁷¹ Tale estensione dei soggetti considerati produttori ai fini della Direttiva in esame si prefigge l'obiettivo di proteggere ulteriormente il consumatore finale; proprio per questa ragione, si è deciso di considerare il mercato europeo come un mercato unico, senza barriere al suo interno. A tal fine si rimanda a R. D'ARRIGO, *La responsabilità*, cit., 120.

²⁷² Si veda in dottrina, *ex multis*, S. DELLA BELLA, *Cedimento di scala estensibile e responsabilità del produttore-progettista: la nozione di danneggiato nella disciplina sulla responsabilità del produttore*, in *Resp. civ. prev.*, 2003, 1153. Sul dibattito in tema di ammissibilità delle pretese risarcitorie del *bystander*, si rimanda G. ALPA, *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*,

Dopo aver analizzato la legittimazione attiva e passiva dell'azione di risarcimento danni, si passa all'esame dell'onere della prova che, stante il disposto dell'articolo 4 della Direttiva, è in capo al soggetto danneggiato. Questi deve, infatti, provare il danno, il difetto del prodotto, nonché il nesso di causalità intercorrente tra i due²⁷³. Il legislatore comunitario prevede, a tal fine, un termine di prescrizione uniforme di tre anni, decorrenti dal momento in cui il danneggiato ha avuto o avrebbe dovuto avere conoscenza del danno, del difetto e dell'identità del produttore; impregiudicata rimane la disciplina relativa alla sospensione ed interruzione della prescrizione vigente nei singoli Stati membri²⁷⁴.

L'articolo 11 della Direttiva stabilisce poi l'estinzione dei diritti del danneggiato nel termine di dieci anni a far data da quando il produttore ha messo in circolazione il prodotto.

Milano, 1975, 366; C. CASTRONOVO, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, Milano, 1979, 801. Sulla controversa nozione di consumatore si rinvia, *ex multis*, a F. RICCI, *La nozione di consumatore*, in *La vendita dei beni di consumo. Artt. 128-135, d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206*, a cura di C.M. BIANCA, Padova, 2006, 51 s.; G. DE CRISTOFARO, *Le discipline settoriali dei contratti dei consumatori*, in *Trattato dei contratti*, diretto da V. ROPPO e A.M. BENEDETTI, V, *Mercati regolati*, Milano, 2014, 28; L. MEZZASOMA, *Il consumatore e il professionista*, in *Diritti e tutele dei consumatori*, a cura di G. RECINTO, L. MEZZASOMA, S. CHERTI, Napoli, 2014, 16.

²⁷³ Per quanto concerne l'onere della prova, si rinvia, *ex multis*, a S. PATTI, *Ripartizione dell'onere, probabilità e verosimiglianza nella prova del danno prodotto*, in *Riv. dir. civ.*, 1990, 705; P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, cit., 593; M. FRANZONI, *La responsabilità del produttore di beni di consumo*, cit., 3; M. BASCHIERA, *Onere della prova e nesso di causalità: spunti di discussione in tema di responsabilità oggettiva del produttore di dispositivi medici*, in *Nuova giur. civ. e com.*, 2008, 789; S.E. PIZZORNO, *La responsabilità del produttore nella Direttiva del 25 luglio 1985 del Consiglio delle Comunità europee (85/374 Cee)*, cit., 233; B. BATTISTIG, *Responsabilità da prodotto*, cit., 588.

²⁷⁴ Sul tema si rimanda a P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, cit., 593; U. CARNEVALI, *Consegna del prodotto al distributore e "messa in circolazione" di esso*, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 830; F. ZAULI, *La decorrenza del termine di prescrizione nell'illecito per danno da prodotti*, in *Resp. civ.*, 2006, 496; S. DELLA BELLA, *La responsabilità del produttore di tute sportive*, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 217.

Più in particolare, per quanto concerne la prova del prodotto difettoso, viene alla mente il concetto di ‘difetto’, a sua volta collegato con quello di ‘sicurezza’²⁷⁵. Il danneggiato deve dimostrare che esso non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere²⁷⁶, alla luce di una serie di circostanze indicate all’articolo 6 della Direttiva, quali la presentazione del prodotto, l’uso a cui il prodotto stesso può essere ragionevolmente destinato²⁷⁷ oltre al momento della messa in commercio dello stesso. Ciò richiama alla mente il programma, adottato a livello europeo, volto a garantire la cd. sicurezza globale dei prodotti, offrendo al consumatore una tutela sia preventiva al verificarsi del danno – attraverso l’elaborazione di specifici standards di sicurezza con riferimento al momento della progettazione, fabbricazione e presentazione del prodotto – sia ad esso successiva

²⁷⁵ Non può essere considerato difettoso il prodotto che è desueto o meno funzionale rispetto a quelli fabbricati successivamente ad esso, e che sono di conseguenza più sviluppati rispetto al primo. Recita, infatti, così il *considerando* numero 11: «considerando che nel corso del tempo i prodotti si deteriorano, le norme di sicurezza diventano più rigorose e le conoscenze tecnologiche e scientifiche migliorano; che non sarebbe perciò equo pretendere che il produttore fosse responsabile, senza limiti di tempo, dei difetti dei suoi prodotti; che la sua responsabilità deve quindi estinguersi dopo un periodo di durata ragionevole, lasciando tuttavia impregiudicate le azioni pendenti». Al riguardo si veda, inoltre, l’articolo 6.2. della Direttiva, il quale recita: «Un prodotto non può essere considerato difettoso per il solo fatto che un prodotto più perfezionato sia stato messo in circolazione successivamente ad esso». Si precisa, inoltre, che il concetto di sicurezza deve essere tenuto distinto da quello di idoneità funzionale cui il prodotto è destinato: mentre l’idoneità funzionale può anche non riguardare la sicurezza, la mancanza di quest’ultima invece incide sempre e comunque sull’idoneità all’uso. Al riguardo, in dottrina, si veda C. CASTRONOVO, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, Milano, 1979, 741.

²⁷⁶ La mancanza di sicurezza cui il legislatore comunitario fa riferimento è quella che si attende la generalità dei consumatori. Non si può, quindi, considerare l’aspettativa del singolo consumatore e al tempo stesso non può essere presa in considerazione l’aspettativa, se pur proveniente da un gruppo considerevole di consumatore, ove essa sia, però, illegittima. Si rimanda a A. STOPPA, voce *Responsabilità del produttore*, cit., 130 nonché a C. MARTORANA, *L’orditoio: una macchina*, cit., 380.

²⁷⁷ Il criterio di ragionevolezza collegato all’uso del prodotto sembra richiamare un giudizio di prevedibilità, avente ad oggetto appunto l’uso della cosa.

– prevedendo normative che assicurano il risarcimento del danno derivante dall’uso di prodotti difettosi –²⁷⁸.

Per quanto concerne la prova del danno, invece, occorre volgere la mente all’articolo 9, il quale sancisce che cosa si intenda per ‘danno’: «a) il danno causato dalla morte o da lesioni personali; b) il danno o la distruzione di una cosa diversa dal prodotto difettoso, previa detrazione di una franchigia di 500 ECU, purchè la cosa i) sia del tipo normalmente destinato all’uso o consumo privato e ii) sia stata utilizzata dal danneggiato principalmente per uso proprio o consumo privato. Il presente articolo lascia impregiudicate le disposizioni nazionali relative ai danni morali».

Una volta che il soggetto danneggiato ha fornito la prova del danno, della difettosità del prodotto e del nesso eziologico tra essi intercorrenti, il produttore può liberarsi dalla responsabilità dimostrando, a norma dell’articolo 7 della Direttiva:

- a) di non aver messo in circolazione il prodotto;
- b) che, tenuto conto delle circostanze, è lecito ritenere che il difetto, che ha dato origine al danno, non esisteva al momento della messa in circolazione del prodotto, o è sorto successivamente rispetto a tale momento temporale;
- c) che non ha fabbricato il prodotto per la vendita o qualsiasi altra forma di distribuzione a scopo economico, né l’ha fabbricato o distribuito nel quadro della sua attività professionale;
- d) che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai poteri pubblici;
- e) che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l’esistenza del difetto;
- f) nel caso di produttore di una parte componente, che il difetto è dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o alle istruzioni date dal produttore del prodotto.

È questa la cd. clausola di esclusione della responsabilità.

²⁷⁸ S. DELLA BELLA, *Cedimento di scala estensibile*, cit., 1151.

Se le prime tre ipotesi non hanno dato origine a grosse questioni interpretative²⁷⁹, una clausola di esonero da responsabilità che ha creato incertezze è quella di cui alla lettera d) dell'articolo 7, secondo cui il produttore può andare esente da responsabilità qualora fornisca la prova che il difetto è dovuto alla conformità del prodotto a regole imperative emanate dai pubblici poteri.

La sua *ratio* è stata ravvisata nell'assenza, in tal caso, di colpa in capo al produttore.

Secondo altri autori, invece, essa andrebbe spiegata partendo dalla constatazione secondo cui le norme cd. tecniche hanno subito una notevole crescita. Esse devono, tuttavia, essere differenziate dagli standard minimi di sicurezza: mentre le prime sono regole giuridiche o provvedimenti amministrativi, vincolanti i destinatari, i secondi sono regole non obbligatorie emanate da specifici organismi. La logica conseguenza è che la causa di esonero in esame può essere riconosciuta solo nel caso in cui il difetto sia originato dalle modalità costruttive imposte tassativamente da norme imperative, quindi dalle cd. norme tecniche. Di conseguenza, quindi, la *ratio* andrebbe individuata «nella considerazione di come

²⁷⁹ La clausola di esclusione della responsabilità del produttore di cui alla lettera a), che riguarda il non aver messo in circolazione il prodotto, ha fatto emergere il quesito di quale significato attribuire alla locuzione 'messa in circolazione'. Per quella di cui alla lettera b), invece, essa recepisce il principio secondo cui l'eventuale sopravvenienza del difetto esclude il nesso di causalità tra la produzione del bene e le conseguenze dannose che si sono verificate, ascrivibili ad una difettosità manifestatasi successivamente alla circolazione e dipendente da motivi non causalmente riconducibili all'attività di produzione. Si rimanda a P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, cit., 602. L'autore ritiene che si debba invertire l'onere della prova «quando il fabbricante fornisce elementi tali da rendere plausibile che il difetto non fosse originario, bensì sopravvenuto», gravando di conseguenza il capo al consumatore l'onere di dimostrare che il difetto è originario. Ritiene che, in tal modo, si attribuisce all'Autorità Giudiziaria un'ampia discrezionalità nella valutazione delle prove presuntive; tuttavia procedendo così, si evita di ricorrere alla soluzione per cui, decorso un certo periodo di tempo, si debba invertire l'onere probatorio; una tale regola sarebbe, infatti, «inadeguata alla grande varietà dei prodotti industriali». La causa di esclusione di cui alla lettera c), infine, è stata dalla dottrina ritenuta di «interesse minimo».

lo Stato si assuma il compito di stabilire nei dettagli quali debbano inderogabilmente essere le caratteristiche tecniche di un prodotto»²⁸⁰.

Si può però affermare che la causa di esonero da responsabilità che senza dubbio ha suscitato maggiori perplessità, e che maggiormente rileva ai fini dell'oggetto della presente disamina, è quella relativa ai cd. rischi da sviluppo, ossia quella secondo cui il produttore può dimostrare che il difetto era presente al momento dell'immissione in commercio del prodotto, ma non poteva essere scoperto, sulla base della conoscenze sia scientifiche che tecniche in quel momento esistenti²⁸¹. Più in particolare la dottrina si è chiesta se «lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche» sia da intendersi come rapportato alle convinzioni espresse dalla maggioranza della comunità scientifica, oppure se sia necessario fare riferimento al livello più avanzato delle ricerche effettuate in un determinato momento storico²⁸².

²⁸⁰ A. STOPPA, *Responsabilità del produttore*, cit., 134; R. D'ARRIGO, *La responsabilità del produttore*, cit., 128.

²⁸¹ Smisurata la dottrina al riguardo. Si vedano, *ex multis*, G. NICOLINI, *Danni da prodotti agroalimentari difettosi. Responsabilità del produttore*, cit., 211; E. VISENTINI, *L'esimente del rischio di sviluppo come criterio della responsabilità del produttore. (L'esperienza italiana e tedesca e la direttiva comunitaria)*, in *Resp. civ. e prev.*, 2004, 1267; C. CASTRONOVO, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, cit., 741; ORIANA, *L'industria e la tutela del consumatore*, in *Riv. circ. trasp.*, 1982, 255; S. SIMITIS, *La responsabilità per i prodotti difettosi. L'approccio tedesco-occidentale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1985, 225; G. TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per "rischio da sviluppo" e art. 2050 cod. civ.*, in *Resp. civ. e prev.*, 1988, 421; A. ODDO, *Responsabilità del produttore e Direttiva n. 85/374/CEE: lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche quale causa di esclusione della responsabilità nella interpretazione della Corte di Giustizia*, in *Dir. scambi int.*, 1998, 367; A. DE BERARDINIS, *Brevi considerazioni sulla prima decisione della Corte di Giustizia in tema di responsabilità da prodotti difettosi*, in *Resp. civ. e prev.*, 1997, 1044; G. PONZANELLI, *Regno Unito, Corte di Giustizia ed eccezioni dello state of art*, in *Foro it.*, 1997, 388; D. CERINI, *Responsabilità del produttore e rischio di sviluppo: oltre la lettera della dir. 85/374/CEE*, in *Dir. ed econ. ass.*, 1996, 29.

²⁸² Si è espressa per questa seconda opzione, per esempio, Corte di Giust. CE, 29 maggio 1997, C-300/95, in *Foro it.*, 1997, 387, secondo cui l'art. 7, lett. e) «non riguarda specificamente la prassi e gli standards di sicurezza in uso nel settore industriale in cui opera il produttore ma, senza alcuna

Strettamente collegata a questo primo quesito vi è la questione della fruibilità delle conoscenze tecniche e scientifiche, ossia la loro effettiva circolazione. Si ritiene che la conoscenza debba essere condotta in maniera oggettiva: in altri termini, non rileva la soggettiva conoscibilità delle opinioni della comunità scientifica da parte del singolo produttore, ma viene in rilievo l'insieme delle ricerche presenti nel circuito informativo dell'intera comunità scientifica²⁸³.

Il legislatore comunitario ha deciso di lasciare discrezionalità in capo ai singoli Stati membri per quanto concerne il cd. rischio di sviluppo: essi sono, quindi, liberi di introdurre o meno tale causa di esclusione della responsabilità all'interno dei loro ordinamenti nazionali²⁸⁴.

Analizzata, per sommi capi, la disciplina europea, si volga ora lo sguardo a quella italiana: prima del 1985 era nel nostro ordinamento giuridico assente una normativa che disciplinasse specificamente il danno causato da un prodotto difettoso, facendosi ricorso di conseguenza alle norme che disciplinavano la

restrizione, lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche, ivi compreso il loro livello più avanzato, quale esisteva al momento della messa in commercio del prodotto considerato. Inoltre, la controversa disposizione non prende in considerazione lo stato delle conoscenze di cui il produttore era o poteva essere concretamente o soggettivamente informato, ma lo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche di cui il produttore si presume sia informato», precisando inoltre che «le conoscenze scientifiche e tecniche devono essere state accessibili al momento della messa in commercio del prodotto considerato».

²⁸³ Più in particolare, non possono avere un valore differenziante il Paese in cui gli studi scientifici sono stati condotti, né la lingua in cui ne è avvenuta la diffusione. Questo è supportato anche dalla considerazione della sempre maggiore circolazione dei suddetti studi grazie agli strumenti telematici. Al riguardo si rimanda anche a R. D'ARRIGO, *La responsabilità del produttore*, cit., 136.

²⁸⁴ L'articolo 15, paragrafi 1, lettera b, infatti, prevede che ogni Stato membro possa «in deroga all'articolo 7, lettera e), mantenere o, fatta salva la procedura di cui al paragrafo 2 del presente articolo, prevedere nella propria legislazione che il produttore è responsabile anche se prova che lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche al momento in cui ha messo in circolazione il prodotto non permetteva di scoprire l'esistenza del difetto». In dottrina si rimanda a M. BARBUTO, *Responsabilità per prodotti difettosi: il problema del "rischio da sviluppo" e dello "stato dell'arte"*, in *Impresa*, 1989, 9.

responsabilità, contrattuale²⁸⁵ o extracontrattuale²⁸⁶. Essa è stata introdotta solo con il d.p.r. 24 maggio 1998, n. 224, emanato in attuazione della Direttiva sopra esaminata. Esso è stato in seguito abrogato dall'articolo 146 del D.lgs. 6 settembre 2005, n. 206 e le norme che riguardano la responsabilità del produttore sono ora

²⁸⁵ Da un lato, parte della dottrina ha posto l'accento sulle regole in tema di compravendita, che hanno costituito per lungo tempo la base giuridica per disciplinare la responsabilità del produttore per prodotto difettoso. In tema di compravendita, si rimanda, *ex multis*, a F. GALGANO, *Trattato di diritto civile*, II, Padova, 2010, 587; F. GAZZONI, *Manuale di diritto privato*¹⁵, Napoli, 2011, 1083; A. LUMINOSO, *La compravendita: corso di diritto civile*⁷, Torino, 2011; L. SAVANNA, *La compravendita: garanzia per i vizi della cosa venduta e nuova tutela del consumatore*, Torino, 2007. Le norme di cui agli articoli 1490 ss. cod. civ., tuttavia, non apparivano idonee a fornire un'adeguata tutela a coloro che avessero acquistato un prodotto difettoso: essi non avevano, infatti, alcuno strumento in ipotesi di bene acquistato da un intermediario. Si veda al riguardo R. D'ARRIGO, *La responsabilità del produttore*, cit., 12; A. FUSARO, *Note sulla direttiva in tema di responsabilità del produttore*, cit., 130; G. ALPA, *Tutela del consumatore e controlli sull'impresa*, cit., 230. Altri autori hanno posto l'accento sul fatto che, in caso di contratto di compravendita, accanto all'obbligazione principale, nascono ulteriori obblighi cd. di protezione. Sul punto, cfr. S. FAILLACE, *La responsabilità da contatto sociale*, Padova, 2004; M. FONTANA VITA DELLA CORTE, *Dubbi sull'applicazione del contatto sociale all'importatore distributore di un prodotto difettoso*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 659; M. FRANZONI, *Il contatto sociale non vale solo per il medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 1693; M. GAZZARA, *Danno alla persona da contatto sociale: responsabilità e assicurazione*, Napoli, 2007; F. ZAULI, *Responsabilità professionale da contatto sociale del medico e inadempimento contrattuale della clinica*, in *Resp. civ.*, 2011, 427. Ancora, altra parte della dottrina ha ricondotto la responsabilità del produttore alla teoria del contatto sociale: il legittimo affidamento che il consumatore ripone sul produttore comporta che, qualora dalla difettosità del bene derivi un danno per l'utilizzatore, quest'ultimo possa in ogni caso agire contro il produttore. Si rinvia, al riguardo, a C. CASTRONOVO, voce *Danno da prodotti*, *dir. it. e straniero*, in *Enc. Giur.*, X, 1995, 11. In argomento, v. anche G. GHIDINI, *La responsabilità del produttore di beni di consumo*, Milano, 1970, 82.

²⁸⁶ La norma di riferimento era *in primis* l'articolo 2043 cod. civ., richiedendosi quindi anche l'accertamento della colpa in capo al produttore. Il consumatore danneggiato doveva quindi fornire la prova non solo della difettosità del prodotto e del conseguente pregiudizio subito, ma anche dell'elemento della colpa del soggetto danneggiante.

inserite all'interno del Codice del Consumo, in particolare negli articoli da 114 a 127, oltre all'articolo 3, lett. d), che fornisce la definizione di produttore²⁸⁷.

Innovativa appare la definizione di 'produttore', dal momento che ci si discosta dal testo comunitario. L'articolo 3 del d.p.r. del 1998, che conteneva la definizione di produttore, non è stato infatti trasposto all'interno del Codice del Consumo, con la conseguenza che per l'individuazione del soggetto passivo della azioni di risarcimento del danno occorre fare riferimento all'articolo 3, lett. d), del Codice del Consumo, secondo cui produttore è «il fabbricante del bene o il fornitore del servizio, o un suo intermediario, nonché l'importatore del bene o del servizio nel territorio dell'Unione europea o qualsiasi altra persona fisica o giuridica che si presenta come produttore identificando il bene o il servizio con il proprio nome, marchio o altro segno distintivo»²⁸⁸. Inoltre, a norma dell'articolo 116 Cod. Cons.,

²⁸⁷ Si rinvia a G. STELLA, *La responsabilità del produttore*, cit., 1589. Nello studio della disciplina della responsabilità da prodotto difettoso, quindi, non si può prescindere dalla sua collocazione, all'interno appunto del Codice del Consumo. Come sottolineato dal Consiglio di Stato, la nuova idea di codificazione «si accompagna al raggiungimento di equilibri provvisori ma di particolare significato perché orientati a raccogliere le numerose leggi speciali di settore, in modo tale da conferire alla raccolta una portata sistematica, orientandola ad idee capaci di garantire l'unità e la coerenza complessiva della disciplina. Si è in una fase storica nella quale all'idea regolativi del codice si è sostituita l'esistenza di discipline sistematicamente organizzabili in una pluralità di codici di settore. Le codificazioni incentrate sull'unità del soggetto giuridico e sulla centralità e sistematicità del diritto civile stanno quindi lasciando spazi a micro sistemi ordinamentali, non fondati sull'idea dell'immutabilità della società civile, improntati a sperimentalismo ed incentrati su logiche di settore, di matrice non esclusivamente giuridica. A questa codificazione di nuova generazione appartiene anche il Codice del consumo». In dottrina, si veda inoltre M. GIUFFRIDA, *La responsabilità civile per danno da prodotto alimentare difettoso*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ, E.R. BASILE, *Trattato di diritto agrario*, III, *Il diritto agroalimentare*, Torino, 2011, 617 ss.; F. GIARDINA, *La responsabilità civile del produttore di alimenti*, in M. GOLDONI, E. SIRSI, *Regole dell'agricoltura, regole del cibo*, Pisa, 2005, 101 ss.

²⁸⁸ L'art. 3 del dpr n. 224/1988 recitava invece: «Il produttore è il fabbricante del prodotto finito o di una sua parte componente, il produttore della materia prima, nonché, per i prodotti agricoli del suolo e per quelli dell'allevamento, della pesca e della caccia, rispettivamente l'agricoltore, l'allevatore, il pescatore e il cacciatore. Si considera produttore anche chi si presenti come tale

«quanto il produttore non sia individuato, è sottoposto alla stessa responsabilità il fornitore che abbia distribuito il prodotto nell'esercizio di un'attività commerciale, se ha omesso di comunicare al danneggiato, entro il termine di tre mesi dalla richiesta, l'identità e il domicilio del produttore o della persona che gli ha fornito il prodotto»²⁸⁹.

L'articolo 114 è la riproduzione testuale dell'articolo 1 della Direttiva. Si conferma, quindi, l'imputazione a titolo di responsabilità oggettiva per il produttore

apponendo il proprio nome, marchio o altro segno distintivo sul prodotto o sulla sua confezione. E' sottoposto alla stessa responsabilità del produttore chiunque, nell'esercizio di un'attività commerciale, importi nella Comunità europea un prodotto per la vendita, la locazione finanziaria, o qualsiasi altra forma di distribuzione, e chiunque si presenti come importatore nella Comunità europea apponendo il proprio nome marchio o altro segno distintivo sul prodotto o sulla sua confezione».

²⁸⁹ Il Codice del consumo, in tal modo procedendo, prevede una disciplina favorevole al danneggiato, il quale non essendo tenuto a conoscere l'identità del produttore, può anche convenire in giudizio il fornitore quale legittimato passivo nell'azione di responsabilità. Il fornitore del bene difettoso può essere esonerato da responsabilità qualora fornisca al danneggiato – su richiesta di quest'ultimo – l'identità ed il domicilio del produttore. Analogamente, se il consumatore danneggiato richiede i dati relativi all'identità del produttore successivamente alla notifica dell'atto introduttivo del giudizio, il fornitore stesso, qualora comunichi i suddetti dati, può essere estromesso se la persona indicata, nel comparire in giudizio *ex art. 106 c.p.c.*, non contesti l'indicazione. La giurisprudenza ha affermato che, il fornitore convenuto in giudizio può, al di là del termine fissato dalla normativa speciale, offrire l'indicazione dell'identità del produttore anche mediante un atto processuale, nella specie rappresentato dalla comparsa di costituzione e risposta. Inoltre, si è ritenuto che, la contestazione, da parte del convenuto, della titolarità del rapporto ai fini dell'estromissione assume il carattere di una eccezione in senso stretto e non di una mera difesa, con la conseguenza che, non è sufficiente la semplice affermazione di responsabilità di un altro soggetto, ma è necessario che tale allegazione sia supportata dalla non contestazione da parte del chiamato in causa o sia comunque provata. In argomento, v. Trib. S. Angelo Lombardi 28 marzo 2006, in *Giur. merito*, 2006, 11, 2387, con nota di S. DE MATTIA, *Il danno non patrimoniale con particolare riferimento alla responsabilità del produttore-fornitore di un prodotto difettoso*, in *Il civilista*, 2009, 5, 97; Trib. Roma 4 dicembre 2003, in *Foro it.*, 2004, 1631; Trib. Roma 26 ottobre 2003, in *Studium iuris*, 2004, 1294; in dottrina, E. MERLIN, *L'estromissione del fornitore di prodotto difettoso nel d.P.R. 224/1988*, in *Riv. dir. proc.*, 2002, 1212 ss.

e per gli altri soggetti che possono eventualmente essere chiamati a risarcire il danno ²⁹⁰ . In altri termini, il produttore è responsabile nei confronti dell'utente/consumatore, per i danni derivanti dal prodotto difettoso, a prescindere dall'esistenza di un rapporto contrattuale.

Allo stesso modo, il legislatore nazionale si è uniformato alla disciplina comunitaria anche per il concetto di prodotto: l'articolo 115 Cod. Cons. prevede che esso sia «ogni bene mobile, anche se incorporato in altro bene mobile e immobile», specificando come tale sia anche l'elettricità.

Ancora, l'articolo 117 Cod. Cons. fornisce la definizione di difetto: «Un prodotto è difettoso quando non offre la sicurezza che ci si può legittimamente attendere tenuto conto di tutte le circostanze, tra cui: a) il modo in cui il prodotto è stato messo in circolazione, la sua presentazione, le sue caratteristiche palesi, le istruzioni e le avvertenze fornite; b) l'uso al quale il prodotto può essere ragionevolmente destinato e i comportamenti che, in relazione ad esso, si possono ragionevolmente prevedere; c) il tempo in cui il prodotto è stato messo in circolazione»²⁹¹.

²⁹⁰ L'articolo 114 Cod. Cons. recita che: «Il produttore è responsabile del danno cagionato da difetti del suo prodotto».

²⁹¹ Si possono individuare diverse tipologie di difetti: a) difetti di fabbricazione (art. 117, comma 3) (per quanto concerne i casi giurisprudenziali che concernono tale tipologia di difetti, si veda, per esempio, Cass. 14 giugno 2005, n. 12750 e Trib. La Spezia 25 ottobre 2005, in *Foro it.*, 2005, I, 3500); b) difetti di progettazione (Trib. Monza 20 luglio 1993, in *Giur. it.*, 1995, I, 323, con nota di Tedeschi; Trib. Milano 13 aprile 1995, in *Danno e resp.*, 1996, 381, con nota di G. Ponzanelli; Trib. Milano 31 gennaio 2003, in *Foro it.*, 2003, I, 1260; Trib. Monza 11 settembre 1995, in *Resp. civ. prev.*, 1996, 371); c) difetti di informazione, v. Trib. Milano 13 aprile 1995, cit., in cui si afferma che il prodotto (nella specie si trattava di un letto a castello) era da considerarsi difettoso per l'uso al quale era destinato, in quanto non offriva le necessarie condizioni di sicurezza, sia in relazione alla tecnica di costruzione, sia in relazione alle istruzioni ed alle avvertenze fornite; Trib. Vercelli 7 aprile 2003, in *Danno e resp.*, 2003, 1001, con nota di G. PONZANELLI, *Responsabilità oggettiva del produttore e difetto di informazione*, ove si afferma che l'assenza o carenza di istruzioni relative all'utilizzo di un prodotto costituisce un'ipotesi di mancato rispetto delle condizioni di sicurezza, come richiesto dall'art. 5 d.P.R. n. 224 del 1988, ne consegue la responsabilità del produttore per

Continuando la disamina della normativa italiana di attuazione del testo comunitario, si nota che essa, per quanto concerne gli aspetti probatori, traspone direttamente il testo della Direttiva. Il comma 1 dell'articolo 120 Cod. Cons., infatti, prevede che il soggetto danneggiante debba dimostrare il difetto, il danno e la connessione causale tra i due, risultando in tal modo coerente con il regime di responsabilità oggettiva stabilito dal legislatore comunitario²⁹². La responsabilità

difetto di informazione; Trib. Rimini 31 gennaio 2008, in *Danno e resp.*, 2009, 432, con nota di A. MASTRORILLI, *Danno da prodotto e difetti di informazione*, secondo cui il produttore risponde dei danni alla salute cagionati dal prodotto difettoso a causa della mancanza di avvertenze circa le modalità di apertura della confezione (nella specie è stata ritenuta difettosa una pistola giocattolo in quanto erano state omesse le avvertenze che consigliavano l'apertura della confezione, in plastica rigida, sotto la supervisione di un adulto). In dottrina, sempre per quanto concerne il difetto di informazione, v. A. CANTÙ, *La responsabilità del produttore per difetto di informazione e la normativa in tema di etichette e schede informative nei prodotti alimentari, cosmetici e contenenti sostanze pericolose*, in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 1576; A. PALMIERI, A.L. BITETTO, *Prodotto difettoso: onere probatorio e comunicazione dei rischi*, in *Foro it.*, 2008, 292; A.L. BITETTO, R. PARDOLESI, *Risultato anomalo e avvertenze generica: il difetto nelle pieghe del prodotto*, cit., 292; G. INDOVINO, *Il labile confine tra nozione di difetto e responsabilità per colpa*, in *Danno e resp.*, 2008, 296; A.L. BITETTO, *Responsabilità da prodotto difettoso: strict liability o negligence rule?*, in *Danno e resp.*, 2006, 266. In termini generali, occorre notare come l'art. 117 del Codice di consumo non offra una nozione compiuta difetto, bensì una definizione relazionale, legata alla mancanza di sicurezza presente del prodotto; pertanto, sarà l'interprete che dovrà, di volta in volta, accertare, sulla base di un giudizio *ex post*, se il prodotto sia effettivamente difettoso e, quindi, quale fosse nel singolo caso concreto il livello di sicurezza che ci si poteva legittimamente attendere da quel determinato bene. A tal fine, il giudice dovrà avvalersi di una serie - non tassativa - di criteri eterogenei indicati al primo comma dell'articolo 117 del Codice del consumo (lett. a,b,c,) e idonei a concretizzare la clausola generale della mancanza di sicurezza. In argomento, E. RAINERI, *L'ambigua nozione di prodotto difettoso al vaglio della Corte di Cassazione italiana e delle altre Corti Europee*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, II, 163.

²⁹² Cass. 8 ottobre 2007, n. 20985, in *Nuova giur. civ. e comm.*, 2008, I, 789, con nota di M. BASCHIERA, *Onere della prova e nesso di causalità: spunti di discussione in tema di responsabilità oggettiva del produttore di dispositivi medici*, cit., 354, con nota di U. CARNEVALI, *Prodotto difettoso e oneri probatori del danneggiato*, in *La resp. civ.*, 2007, 1014, con nota di M. TUOZZO, *Responsabilità da prodotto e onere della prova: il supremo collegio, fortunatamente, ci ripensa!*; in

del produttore è, quindi, fondata non già sul criterio soggettivo della colpa, bensì sul solo fatto della produzione e messa in circolazione di un prodotto difettoso. Una volta che il consumatore ha fornito la prova dei tre elementi suddetti, si presume iuris tantum la responsabilità del produttore, il quale potrà liberarsi solo dimostrando la sussistenza di una delle cause di esclusione di cui all'articolo 118 Cod. Cons. – che interrompono il nesso eziologico tra il prodotto difettoso ed il danno –.

4.3. L'APPLICAZIONE DELLA RESPONSABILITÀ PER PRODOTTO DIFETTOSO AL DANNO DA OGM ALLA SALUTE DELL'UOMO

Dopo aver esaminato la disciplina della responsabilità per danno da prodotto difettoso, occorre vagliare in che limiti essa sia stata ritenuta applicabile all'ipotesi di OGM o prodotti da essi contaminati, nel caso in cui si crei un danno alla salute del consumatore.

A tal fine bisogna effettuare una duplice preliminare distinzione.

Da un lato, infatti, è necessario differenziare la messa in circolazione di OGM nel rispetto della disciplina sull'etichettatura da quella in violazione della stessa: mentre nella prima ipotesi il consumatore si trova di fronte a un prodotto dichiarato geneticamente modificato, non paragonabile agli omologhi convenzionali, la cui etichettatura consente l'accesso ad un mercato parallelo

Foro it., 2008, I, 143, con nota di A.L. BITETTO, *Prodotto difettoso: onere della probatorio e comunicazione dei rischi*; Cass. 15 marzo 2007, n. 6007, in *Foro it.*, 2007, I, 2414, con nota di A. PALMIERI, *Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?*; in *Resp. civ.*, 2007, 1587, con nota di M. GORGONI, *Responsabilità per prodotto difettoso: alla ricerca della (prova della) causa del danno*, in *La resp. civ.*, 2007, 815, con nota di M. TUOZZO, *Responsabilità da prodotto e favor per il danneggiato: una battuta d'arresto?*, in *Danno e resp.*, 2007, 1216, con nota di A.L. BITETTO, *Responsabilità da prodotto difettoso a passo di gambero!*, in *Foro it.*, 2007, I, 2414.

rispetto a quello dei cd. prodotti convenzionali, nella seconda ipotesi viene immesso in circolazione un prodotto alimentare non dichiarato come OGM, ma in realtà tale, «la cui eventuale difettosità viene a parametrarsi con le aspettative del pubblico in riferimento al prodotto acquistato e, quindi, con quel grado di sicurezza offerta ‘normalmente dagli altri esemplari’ equivalenti – ovviamente nell’apparenza – che sono i prodotti convenzionali»²⁹³. È proprio in questa seconda ipotesi che parte della dottrina ritiene applicabile la disciplina per la responsabilità da prodotto difettoso. Viceversa, nel primo caso l’eventuale difettosità che dovesse presentare il prodotto o alimento geneticamente modificato non consentirebbe di richiamare la suddetta disciplina: il prodotto non potrebbe infatti acquisire la qualifica di difettosità, stante la esplicita indicazione in etichetta della natura biotecnologica dello stesso. A tal fine viene in rilievo il disposto del secondo comma dell’articolo 122, Codice del Consumo, secondo cui il risarcimento non viene concesso ove il danneggiato sia consapevole della difettosità del prodotto e nonostante ciò abbia deciso volontariamente di utilizzarlo. Di conseguenza, in applicazione della disposizione sopra menzionata, unitamente al principio dell’autoresponsabilità del consumatore, si assiste ad una traslazione sul consumatore del rischio dell’uso del prodotto geneticamente modificato, nella consapevolezza della sua natura²⁹⁴.

Ammettere la applicazione della disciplina in oggetto all’ipotesi di danno da OGM alla salute dell’uomo implica interrogarsi *in primis* sulla possibilità di identificare l’OGM come ‘prodotto difettoso’ e *in secundis* su chi sia il produttore chiamato a rispondere del danno da OGM.

Per quanto concerne il primo aspetto, la configurabilità di un OGM come prodotto si evince dall’analisi della normativa di settore oltre che dalla stessa disciplina della responsabilità per prodotto difettoso.

Passando all’analisi del concetto di ‘difettosità del prodotto’, si è evidenziato che le categoria del difetto di progettazione, di fabbricazione e di

²⁹³ M. BENOZZO, *Alimenti geneticamente modificati*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Trattato di diritto agrario*, III, Milano, 2011, 175.

²⁹⁴ A. GERMANÒ, *La responsabilità del produttore agricolo*, in L. COSTATO, *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, Padova, 2003, 743.

informazione assumono caratteri peculiari quando il prodotto è un Organismo Geneticamente Modificato.

Per quanto riguarda in particolare il primo, se con riferimento ai prodotti tradizionalmente intesi il produttore dispone di precisi criteri di sicurezza cui uniformarsi, alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili al momento della progettazione e successiva messa in circolazione del prodotto, nel caso dell'OGM viene in rilievo la fallibilità del meccanismo produttivo. Infatti «mentre nella produzione industriale 'tradizionale' un difetto di progettazione può essere ragionevolmente commisurato agli standard di sicurezza, ciò non avviene con altrettanta agilità con riguardo ai prodotti che contengono OGM, per l'assenza degli stessi standard»²⁹⁵.

Applicata agli OGM, la difettosità può delinearsi come difetto derivante da un errore nella produzione agricola (difetti cioè derivanti sia da un errore nella messa a coltura del prodotto) o come difetto derivante da un errore nella stessa invenzione dell'OGM (ovvero l'ipotesi di difetto di progettazione in laboratorio e quella di difetto derivante dalla potenziale allergenicità dell'alimento contenente o realizzato a partire da OGM).

Se il difetto del primo tipo colpisce in modo indifferenziato sia il prodotto geneticamente modificato, che quello tradizionale o biologico, per gli OGM assumono una peculiare importanza le ipotesi di difetto di progettazione e di difetto che scaturisce dalla potenziale allergenicità dell'alimento contenente o realizzato a partire da OGM.

In caso di difetto scaturente da errore nella messa a coltura dell'OGM appare corretta l'individuazione del soggetto responsabile nell'imprenditore agricolo. A nulla rileva il fatto che l'immissione in commercio dell'OGM sia stata previamente autorizzata a livello europeo: infatti, l'articolo 7, comma 7, del Regolamento n. 1829/2003 stabilisce che l'esistenza del provvedimento autorizzatorio non comporta l'esclusione né la riduzione della responsabilità civile e penale. Di

²⁹⁵ A. CORDIANO, *Profili di responsabilità civile nella produzione di organismi geneticamente modificati*, cit, 419.

conseguenza il produttore agricolo non potrebbe invocare l'esimente di cui all'articolo 118, lett. d), del Codice del Consumo, a tenore del quale vi è esonero dalla responsabilità ove il prodotto sia conforme a norme imperative emanate dai pubblici poteri²⁹⁶.

La responsabilità non può tuttavia essere addossata all'imprenditore agricolo nella peculiare ipotesi in cui egli abbia acquistato da un fornitore sementi delle quali ignora la natura transgenica: del danno sarà chiamato a rispondere il fornitore stesso, che ha introdotto in commercio sementi omettendo di dichiararne la loro reale natura.

Lo stesso non può dirsi con riferimento alle altre ipotesi, dal momento che l'errore dovrebbe essere imputato all'inventore dell'Organismo Geneticamente Modificato o all'impresa produttrice delle relative sementi. In questa ipotesi, infatti, l'imprenditore agricolo non è anche produttore dell'OGM, ma è mero utilizzatore dell'OGM realizzato da altri e che può presentarsi difettoso. «In altri termini, parlare di responsabilità del produttore di OGM è corretto se ci si riferisce all'impresa che ha realizzato il prodotto e che ha, prima di immettere l'OGM sul mercato, richiesto l'autorizzazione prevista dal reg. n. 1829/2003. Il produttore agricolo si colloca in un momento successivo nella filiera, come acquirente di un prodotto autorizzato»²⁹⁷. Si assisterebbe, come osserva parte della dottrina, ad una «sorta di inversione della previsione dispositiva della lettera f) dell'articolo 118 del

²⁹⁶ S. CARMIGNANI, *La responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati*, in *Dir. agroalim.*, 2016, 274 osserva infatti che: «L'autorizzazione, invero, non consiste né implica validazione o certificazione alcuna di sicurezza del prodotto. L'intrinseca incertezza degli OGM non è elisa da un provvedimento che rappresenta una mera rimozione all'ostacolo alla circolazione del prodotto ma non anche una dichiarazione di innocuità».

²⁹⁷ S. CARMIGNANI, *La responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati*, cit., 277 s. Sottolinea inoltre l'autrice che: «Il produttore agricolo non ha alcun controllo sulle manipolazioni genetiche realizzate dal produttore biotech, fornitore della materia prima, e, se deve rispondere per danni cagionati dalla propria attività, non deve rispondere di danni cagionati da difetto dell'altrui prodotto, specie laddove il principio di tracciabilità è in grado di risalire al produttore della filiera che ha cagionato il difetto, genesi del pregiudizio».

Codice del Consumo», ove viene esclusa la responsabilità del produttore di una materia prima, ove il difetto è interamente dovuto alla concezione del prodotto in cui è stata incorporata la parte o materia prima o alla conformità di questa alle istruzioni date dal produttore che la ha utilizzata²⁹⁸. Di conseguenza, in tale ipotesi, l'imprenditore agricolo andrebbe esente da responsabilità, potendosi al massimo equiparare la sua figura a quella del fornitore del prodotto difettoso²⁹⁹. Se da un punto di vista pratico può essere più semplice per il soggetto danneggiato rivalersi nei confronti del produttore agricolo, occorre tuttavia osservare che così facendo si rischia di esonerare da responsabilità le imprese biotech cui è in realtà imputabile il difetto di progettazione dell'OGM. Inoltre, da un punto di vista economico, il consumatore danneggiato è proprio da queste ultime che può ottenere maggiori garanzie di essere risarcito.

Quindi, come attenta dottrina ha sottolineato «la responsabilità deve essere valutata ben oltre il limite angusto del produttore agricolo per estendersi, da un lato, al produttore biotecnologico parte della filiera agroalimentare e al circuito della filiera delle sementi, e, dall'altro, alle istituzioni pubbliche, coinvolte nell'immissione sul mercato degli OGM sul piano amministrativo»³⁰⁰.

Infine, coloro che ritengono applicabile all'ipotesi di danno alla salute da OGM la disciplina della responsabilità da prodotto difettoso si interrogano anche circa la portata dell'esimente del cd. rischio da sviluppo, di cui all'articolo 118, lett. e) del Codice del Consumo, da loro ritenuta invocabile nel caso in esame. Il produttore, più in particolare, dovrebbe fornire la prova di avere adottato ogni misura di controllo possibile finalizzata ad accertare il difetto, nonché ogni altra

²⁹⁸ M. BENOZZO, *Alimenti geneticamente modificati*, cit., 176.

²⁹⁹ Potrebbe quindi essere chiamato a rispondere a norma dell'articolo 116 del Codice del Consumo, ove non fosse in grado di indicare al soggetto danneggiato le generalità dell'inventore o fornitore delle sementi. Per una disamina della figura del 'fornitore', si rinvia a I. TRAPÉ, *La responsabilità del distributore di alimenti*, in L. PAOLONI, *Alimenti, danno e responsabilità*, cit., 119 ss.

³⁰⁰ S. CARMIGNANI, *La responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati*, cit., 272.

misura nota sulla base delle conoscenze scientifiche e tecniche di quel periodo. In altri termini, il produttore dovrebbe essere esonerato da responsabilità nella misura in cui lo stato oggettivo delle conoscenze scientifiche e tecniche disponibili al momento della messa in circolazione del prodotto geneticamente modificato non permetteva di rilevare l'esistenza del difetto. Di conseguenza i danni che nessuna delle parti era in grado di prevedere verrebbero sopportati dal soggetto danneggiato³⁰¹.

Tuttavia il riferimento alla disciplina della responsabilità da prodotto difettoso, in tema di danno alla salute, è stata criticata sotto vari aspetti.

In primo luogo, si è osservato che essa si riferisce solo ed esclusivamente ad un prodotto immesso in commercio e di conseguenza verrebbero escluse, dal suo campo di applicazione, le ipotesi di prodotti ottenuti ad esempio attraverso una coltivazione sperimentale oppure dai prodotti prima della raccolta.

In secondo luogo, si è evidenziato la difficoltà di equiparare la modificazione genetica ad una caratteristica tale da rendere difettoso il prodotto, a norma della definizione fornita dall'articolo 117 del Codice del Consumo³⁰².

In terzo luogo, difficoltà emergono dal fatto che tali danni si possono produrre nel lungo periodo, caratteristica questa che male si concilia con la previsione del termine prescrizione di dieci anni per agire in giudizio ai fini del risarcimento del danno³⁰³.

Ulteriori criticità si possono rinvenire anche nella fase probatoria, ove il soggetto danneggiato deve dimostrare il nesso causale tra l'OGM difettoso e il danno: a titolo esemplificativo si pensi alla difficoltà di dimostrare che il danno alla salute è stato causato dall'assunzione di OGM «quando il consumatore ha, nel frattempo, ingerito altri alimenti e sostanze in luoghi diversi o quando ha

³⁰¹ M. BENOZZO, *Alimenti geneticamente modificati*, cit., 178.

³⁰² L. PRATI, F. MASSIMINO, *Organismi geneticamente modificati*, cit., 2001, 337 ss.

³⁰³ S. CARMIGNANI, *La responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati*, cit., 280.

contribuito con la propria condotta a cagionare l'evento pregiudizievole, per esempio, conservando l'alimento in modo non appropriato»³⁰⁴.

Infine, secondo parte della dottrina, parrebbe non invocabile dal produttore di Organismi Geneticamente Modificati l'esimente del cd. rischio da sviluppo di cui all'articolo 118, lett. e) del Codice del Consumo, rappresentando essa un'ipotesi difficilmente conciliabile con il concetto di azione di precauzione, essendo il produttore indotto a ipotizzare una certa pericolosità dell'Organismo Geneticamente Modificato³⁰⁵: se la prospettiva precauzionale non consente di assegnare ad un determinato prodotto la certificazione di sicurezza, ciò vuol dire che il rischio connesso al suo uso non può considerarsi ignoto e dunque il suo costo deve essere imputato al produttore. Altri autori osservano, inoltre, a sostegno della non invocabilità dell'esimente nel caso in esame che pur essendo il rischio di danno derivante dall'impiego di OGM non attuale, la potenzialità dannosa non può dirsi né imprevedibile né estranea agli OGM³⁰⁶. Di conseguenza, il produttore sarebbe responsabile per i difetti «che avrebbe potuto e dovuto evitare adottando idonee misure di controllo sulla base delle conoscenze tecniche e scientifiche praticabili dall'impresa secondo il criterio della miglior tecnologia disponibile, rispondendo per tutti i danni fatta eccezione per quelli non prevedibili e non evitabili, ovvero per quelli assolutamente non riconoscibili»³⁰⁷. In altri termini, l'esistenza di un'incertezza scientifica non è sufficiente per traslare il rischio del difetto del

³⁰⁴ S. CARMIGNANI, *La responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati*, cit., 281. Ricorda inoltre l'autrice le «difficoltà probatorie derivanti dall'impossibilità di assicurare un avanzo del cibo consumato da sottoporre ad accertamento tecnico, specie quando l'effetto dannoso si manifesta a distanza di molte ore o di molti mesi od anni».

³⁰⁵ L. PRATI, F. MASSIMINO, *Organismi geneticamente modificati*, cit., 337 ss.

³⁰⁶ F. SANGERMANO, *Principi e regole della responsabilità civile nella fattispecie del danno da prodotto agricolo difettoso*, Milano, 2012, 61 ss.; S. MASINI, *Corso di diritto alimentare*, Milano, 2011, 346;

³⁰⁷ S. CARMIGNANI, *La responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati*, cit., 275.

prodotto in capo al consumatore: ove si ammettesse l'operatività dell'esimente del rischio da sviluppo si arriverebbe ad una rinuncia alla tutela dei consumatori³⁰⁸.

4.4. CRITICHE ALL'APPROCCIO BASATO SULLA RESPONSABILITÀ CIVILE

Alla luce della disamina condotta può affermarsi che il sistema della responsabilità civile non rappresenta una risposta adeguata per far fronte al danno derivante alla salute dell'uomo da Organismo Geneticamente Modificato.

Al di là delle singole osservazioni mosse alla ricostruzione dottrinale che richiama l'articolo 2050 cod. civ. così come alla differente lettura che trova il referente normativo nella disciplina della responsabilità da prodotto difettoso, una critica più generale può essere mossa all'intero sistema della responsabilità civile, per come configurato nell'ordinamento giuridico italiano.

In primo luogo, è vero che il diritto civile si occupa in vari ambiti del 'pericolo', fornendo soluzioni finalizzate sia a prevenire la produzione del danno sia a risarcire l'eventuale danno prodottosi³⁰⁹. È altrettanto vero, però, che deve trattarsi pur sempre di un pericolo 'misurabile', tangibile, che mal si concilia quindi con l'avvento, nella società moderna, dei cd. nuovi rischi, per loro natura non misurabili con certezza scientifica, come quelli derivanti dall'emissione nell'ambiente o immissione in commercio di Organismi Geneticamente Modificati. Il concetto di rischio e pericolo contenuti nel codice civile hanno, infatti, caratteri totalmente diversi dalla nozione di pericolo conseguente alle nuove tipologie di rischi: quest'ultimo è infatti un pericolo solo ipotetico.

In secondo luogo, se il sistema della responsabilità civile rappresenta, senza dubbio, «il primo baluardo di responsabilizzazione con riferimento alle decisioni umane e alle loro conseguenze», tuttavia esso si basa su un approccio *ex post*, che

³⁰⁸ R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, Milano, 2012, 166 ss.

³⁰⁹ M. COMPORTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, cit.

parte dal presupposto della verifica di un danno o di un inadempimento³¹⁰, ed è funzionale ad una compensazione delle perdite subite dal danneggiato, attraverso un meccanismo di trasferimento del costo del danno dalla sfera giuridica di quest'ultimo a quella del danneggiante, mirante a ristabilire il livello iniziale di benessere.

Tale meccanismo di riparazione *ex post* mal si concilia, tuttavia, con la logica precauzionale che permea la disciplina giuridica degli Organismi Geneticamente Modificati, sia a livello comunitario, che a livello nazionale. La precauzione attiene, infatti, ad una fase che precede quella di verifica del danno, ponendosi quindi in una logica *ex ante*, finalizzata ad evitare appunto proprio la produzione del danno.

A tal fine, appare necessario interrogarsi sulla necessità o meno dell'adozione di una logica strettamente precauzionale, per far fronte al danno alla salute da OGM.

5. L'APPROCCIO BASATO SUL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

5.1. L'ORIGINE DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

La riflessione circa la necessità di intervenire in settori in cui all'evidente utilità per l'uomo fa riscontro un rischio per la sua salute – quali, ad esempio, il trasporto di energia elettrica, l'immissione sul mercato di Organismi Geneticamente Modificati, di farmaci sperimentali e così via – porta con sé la riflessione sulla necessità o meno del diritto di disciplinare tali settori, caratterizzati dall'incertezza scientifica. Sia la Corte Costituzionale, che la dottrina, hanno sostenuto che si devono adottare misure cautelative, a fronte di rischi gravi sia per l'ambiente che per la salute dell'uomo: l'incertezza scientifica non può infatti essere la causa di un immobilismo giuridico.

³¹⁰ G. COMANDÈ, *La responsabilità civile per danno da prodotto difettoso ... assunta con 'precauzione'*, in *Danno e resp.*, 2013, 108 s.

Affermata l'utilità di un intervento normativo in tali ambiti, ci si è chiesti allora come il diritto – internazionale e nazionale – possa farvi fronte: la soluzione è stata individuata nell'applicazione del principio di precauzione.

Sono talmente tante le convenzioni internazionali e gli atti non vincolanti che menzionano espressamente il principio in esame, da portare alcuni studiosi a definirlo «il prodotto forse più originale ed innovativo del diritto internazionale dell'ambiente»³¹¹. Costituisce uno dei principi più importanti e controversi del diritto ambientale (e non solo), oggetto di un vivace dibattito sia dottrinale che giurisprudenziale³¹²: esso è connesso ad un approccio *ex ante* per la soluzione dei problemi ambientali, poiché si ritiene che molti danni causati all'ambiente possono

³¹¹ L. MARINI, *Necessità ambientale nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2001, 39.

³¹² Come pone in luce C. VIVANI, *Principio di precauzione e conoscenza scientifica*, in *Giur. it.*, 2015, 2475, ciò succede perché: «si tratta di un principio che si innerva in molteplici dimensioni della conoscenza e dell'azione: la dimensione scientifica, che utilizza la precauzione come criterio operativo nelle situazioni di incertezza nella spiegazione di fenomeni particolarmente complessi; la dimensione economica, che nella precauzione individua uno degli strumenti per la declinazione in concreto del concetto di sviluppo sostenibile; la dimensione etica, che concepisce la precauzione come forma di responsabilità nei confronti dei consociati e delle generazioni future e cerca il rapporto migliore con gli altri interessi e valori, pubblici e privati, primo fra tutti quello allo sviluppo economico e sociale; la dimensione politica, che affronta le medesime valutazioni nella prospettiva dell'azione istituzionale e discrezionale; ultima, ma non meno importante, la dimensione giuridica a noi più familiare». Per un quadro di riferimento generale, si rimanda a R. FERRARA, M.A. SANDULLI, *Trattato di diritto dell'ambiente*, Milano, 2014, I, 135 ss.; C.E. FOSTER, *Science and the Precautionary Principle*, in *International Courts and Tribunals: Expert Evidence, Burden of Proof and Finality*, Cambridge, 2013; F. CONSORTE, *Tutela penale e principio di precauzione. Profili attuali, problematicità, possibili sviluppi*, Torino, 2013; P. DELL'ANNO, E. PICOZZA, *Trattato di diritto dell'ambiente*, Padova, 2012, 35 ss.; S. GRASSI, *Problemi di diritto costituzionale dell'ambiente*, Milano, 2012, 87 ss.; C.R. SUNSTEIN, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, cit.; R. FERRARA, *La tutela dell'ambiente*, Torino, 2006, 13 ss.; M. LEE, *EU Environmental Law: Challenges, Change and Decision Making*, Oxford, 2005, 97 ss.; P. DELL'ANNO, *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, Milano, 2004; R. FERRARA, *Valutazione di impatto ambientale e organismi geneticamente modificati: alle origini del problema*, in *Foro Amm. CdS*, 2002, 3456.

essere di tipo irreversibile e di conseguenza la riparazione sarebbe impossibile *in rerum natura*³¹³.

Prima di addentrarci nell'analisi del principio precauzionale all'interno del diritto internazionale ed europeo, è opportuno precisare che lo studio di questo principio richiede nel giurista un atteggiamento aperto a linguaggi scientifici di varia natura, che spaziano dalla scienza alla tecnica, dall'economia al diritto³¹⁴.

Si ritiene *in primis* necessaria una precisazione semantica³¹⁵. Il termine «precauzione» può in primo luogo indicare una generica prudenza e circospezione rispetto al rischio o al pericolo di danno, che individua un atteggiamento da osservare *ex ante*, ossia prima di agire. Può anche essere usato per indicare una precisa e ben definita attività posta in essere per contrastare un pericolo di danno o un rischio, attività assunta ad esito di una decisione strutturata che individua una

³¹³ La medesima logica è alla base del principio di prevenzione. I due si differenziano per il differente grado di incertezza in ordine al verificarsi dell'evento dannoso. Il principio oggetto di esame nel presente capitolo, infatti, postula che le misure siano adottate in una fase in cui il danno non solo non si è verificato, ma non esiste neanche la piena certezza scientifica che si verificherà. Il secondo, invece, si prefigge l'obiettivo di prevenire, appunto, gli eventi dannosi in relazioni a rischi già conosciuti e provati su base scientifica. Si veda al riguardo F. DE LEONARDIS, *Principio di prevenzione e novità normative in materia di rifiuti*, in AA.VV., *Scritti in onore di Alberto Romano*, Napoli, 2011, 279 ss. e in *Riv. quadrim. dir. amb.*, 2011, 14 ss.

³¹⁴ S. GRASSI, *Prime osservazioni sul 'principio di precauzione' come norma di diritto positivo*, in *Dir. e gestione dell'amb.*, 2001, 37, osserva che il principio in esame è «collegato con molteplici dimensioni della conoscenza: la dimensione scientifica, che utilizza la precauzione come criterio operativo nelle situazioni di incertezza e in conoscibilità di fenomeni complessi (come quelli oggetto degli studi sulla ecologia); la dimensione economica, che nell'approccio precauzionale cerca una migliore definizione del concetto di sviluppo sostenibile; la dimensione politica, che valuta in termini discrezionali la portata e l'accettabilità dei rischi ecologici; la dimensione etica, che vede nella scelta di un'azione preventiva e di precauzione l'applicazione del principio di responsabilità verso le generazioni future; ed, infine, la dimensione giuridica, che utilizza il principio di precauzione per sciogliere in via normativa le incertezze del sapere scientifico».

³¹⁵ L. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile: analisi di un concetto sul tema del danno dal contagio per via trasfusionale*, cit., 2.

precisa condotta precauzionale da tenersi. L'aspetto comune a queste due definizioni è rappresentato dall'idea di opposizione al rischio e/o al pericolo³¹⁶.

Il significato moderno di precauzione affonda le proprie radici nella 'phronesis' aristotelica, intesa come prudenza o saggezza, e definita dallo stesso filosofo come la capacità di deliberare bene su ciò che è buono e vantaggioso, non dal punto di vista parziale, ma su ciò che è buono e utile per una vita felice in senso globale. La virtù aristotelica confluisce poi nella prudenza cristiana teorizzata da Tommaso d'Aquino.

Diversa invece è la concezione moderna di prudenza, dal momento che viene abbandonato lo stretto legame tra politica ed etica: come dimostrato dallo stesso pensiero di Kant, la prudenza appare essere un insieme di principi tecnico-pratici, che forniscono i mezzi da utilizzare per raggiungere un determinato scopo e che non ha nulla a che vedere con la morale.

La maggiore teorizzazione del principio di precauzione in campo filosofico si deve al tedesco Hans Jonas, nell'opera edita nel 1979 '*Das Prinzip Verantwortung*'³¹⁷: il filosofo ponendo in luce che la società moderna è caratterizzata da una netta separazione tra uomo e natura, all'interno della quale tutta l'attenzione era concentrata solo sull'agire umano, analizza gli effetti negativi della suddetta separazione, evidenziando come in tal modo si sono sottovalutate le conseguenze dell'agire umano a discapito della natura e dell'ambiente naturale in

³¹⁶ L. IZZO, *La precauzione*, cit., 2, ricorda che: «Sul piano giuridico la precauzione può infatti essere concettualizzata avendo mente il primo significato che abbiamo visto essere proprio del termine. In tal caso si discorrerà di 'precauzione', per analizzare un concetto che kantianamente si veste di significati normativi, identificando il 'dover essere' della cautela prima dell'azione. Ma il concetto può essere sviluppato ed approfondito partendo dal secondo significato che il termine disvela, mettendo a fuoco il concetto 'della precauzione', per verificare se l'attenzione per il *sein*, il concreto modo di 'essere' della cautela rispetto all'azione, possa assumere un ruolo interpretativo rilevante per chi opera in quel settore del diritto che è chiamato a gestire ciò che il pericolo o il rischio finiscono prima o poi per materializzare, ovvero il danno».

³¹⁷ H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung*, Insel Verlag, Frankfurt am Main, 1979, nella traduzione italiana di P.P. PORTINARO, *Il principio responsabilità*, Torino, 1990.

cui l'uomo opera. In particolare l'autore ritiene che l'aumentato potere della tecnologia abbia influito sull'agire umano, e di conseguenza l'uomo debba prendere in considerazione il «potere distruttivo della nuova tecnica, del superamento della soglia tra le trasformazioni umane e la capacità della natura di assimilarle». Ulteriore corollario è che «la sfera morale, da sempre confinata nell'*hic et nunc*, si apre quindi all'ambiente e alle generazioni future»³¹⁸. Il filosofo tedesco ritiene necessario costruire una nuova concezione etica dell'agire umano in relazione all'ambiente, sviluppando nuovi principi etici di autodisciplina e autocontrollo: l'agire umano dovrebbe quindi essere finalizzato alla conservazione e tutela non solo della generazione presente, ma anche di quelle future. Il nuovo imperativo etico pertanto sarebbe: «Agisci in modo che le conseguenze della tua azione siano compatibili con la permanenza di un'autentica vita umana sulla terra»³¹⁹.

È solo nel corso del ventesimo secolo che si ristabilisce il legame, prima interrotto, tra etica e politica: emerge una nuova concezione di precauzione, che sarà poi quella adottata dal mondo del diritto. Il principio di precauzione nasce come esigenza di preoccuparsi anticipatamente delle possibili conseguenze disastrose delle proprie azioni, ed è strettamente correlato al principio di responsabilità. Quest'ultima, però, non viene più intesa come indirizzata all'individuo, in una prospettiva di riparazione successiva all'azione, ma viene letta come responsabilità collettiva, che si rivolge all'autorità politica, che deve essere in grado di prevedere i rischi ed agire, di conseguenza, *ex ante*.

Più in particolare, il principio di precauzione è senza dubbio frutto della società industrializzata: la rapida evoluzione del progresso tecnologico ha infatti fatto emergere nuovi bisogni di tutela di interessi che lo Stato ha il compito di proteggere. Fra questi rilievo preponderante assume l'esigenza di garantire la tutela dell'ambiente e della salute: a causa del veloce sviluppo tecnologico, accompagnato dall'incertezza scientifica, si avverte infatti il rischio che le attività umane possano arrecare danno o anche solo un pericolo alle persone, alla fauna ed alla flora. Di conseguenza, si sente l'esigenza di chiedere ai governi dei vari Stati di far fronte a

³¹⁸ S. DI BENEDETTO, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, 2006, 11.

³¹⁹ H. JONAS, *Il principio di responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, cit., 16.

questo rischio, stabilendo *ex ante* il comportamento che deve essere tenuto in presenza di un'incertezza scientifica riguardante attività socialmente pericolose. Obiettivo, questo, raggiunto attraverso l'impiego del principio di precauzione: esso polarizza «le aspettative che una porzione sempre più ampia della società del rischio contemporanea ripone nella capacità del diritto di governare gli effetti della tecnologia»³²⁰, fornendo una condotta ideale da seguire per fronteggiare il rischio ed il pericolo entrambi sottesi all'ignoto tecnologico. In altre parole, quando gli studi scientifici non sono in grado di escludere ma allo stesso tempo neanche di provare il carattere dannoso o pericoloso per l'ambiente che presenta una attività – che per altri aspetti è vantaggiosa – l'intervento del principio di precauzione orienta la scelta di cautele adeguate in relazione al livello di rischio giuridicamente accettabile.

È chiaro come di fronte ai rischi creati dallo sviluppo tecnologico il ricorso alla teoria della responsabilità non offra soluzioni valide e convincenti: sono infatti insufficienti sia interventi di protezione meramente risarcitori, sia tentativi di restauro e ripristino della situazione *quo ante*. Anche sotto un'ulteriore profilo lo strumento risarcitorio appare inadeguato: i danni creati all'ambiente non si concretano subito, ma spesso a distanza di decine di anni.

Se l'adozione di determinate misure al fine di proteggere beni giuridici fondamentali, con conseguente compromissione di altri interessi meritevoli di tutela, per far fronte ad un pericolo solo ipotetico, è già conosciuta – si pensi ad esempio ai campi della difesa militare e della protezione civile – occorre sottolineare che l'azione precauzionale presenta caratteristiche specifiche. Infatti «si tratta non tanto di predisporre un efficace sistema di reazione ad un potenziale pericolo, ma piuttosto di agire anticipatamente al fine di evitare il sorgere di una situazione potenzialmente pericolosa che sarebbe poi estremamente difficile, se non impossibile, gestire adeguatamente per la mancanza delle necessarie conoscenze scientifiche o tecniche»³²¹.

³²⁰ U. IZZO, *La precauzione*, cit., 3.

³²¹ A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, II, 11.

Esso si è elevato a principio giuridico attraverso varie declamazioni normative: partendo da alcune convenzioni internazionali, è stato successivamente accolto nelle esperienze giuridiche di alcuni Stati e in seguito recepito in modo più definitivo dal formante normativo comunitario, per entrare infine a far parte definitivamente del diritto positivo.

5.2. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL DIRITTO INTERNAZIONALE

Occorre ricordare che fin dagli anni ottanta del Novecento gli atti internazionali volti alla protezione dell'ambiente erano basati sul cd. metodo della capacità di assimilazione, in base al quale il *quantum* di emissioni inquinanti consentito era calcolato in base alla presunta capacità dell'ambiente in questione di assorbire e neutralizzare gli effetti nocivi delle emissioni stesse³²².

Ben presto questo metodo ha, però, mostrato i propri limiti³²³.

Si è aperta così la strada ad approcci preventivi volti a risolvere le problematiche ambientali. Tali approcci sono sfociati dapprima nella Carta Mondiale della Natura, atto di natura non giuridicamente vincolante, che contiene

³²² Si tratta di uno dei primi metodi utilizzati dalla comunità scientifica per fornire una base agli interventi finalizzati alla tutela ambientale. Più in particolare, si assegnava all'ecosistema – sulla base degli studi maggiormente accreditati – una presunta quota di assorbimento e neutralizzazione degli effetti nocivi causati dalle svariate forme di inquinamento.

³²³ Il progresso scientifico ha infatti posto in luce la difficoltà di determinazione, in maniera precisa, della quantità di agenti inquinanti che un dato ecosistema è in grado di tollerare e conseguentemente assorbire, senza che si provochino danni gravi ed irreversibili. È stata inoltre mossa una seconda obiezione al metodo in esame: la problematica del nesso di causalità intercorrente tra le sostanze immesse, da un lato, e gli effetti della contaminazione ambientale da queste ultime prodotta, dall'altro lato.

un approccio precauzionale molto rigido ai problemi ambientali³²⁴, poi nella Dichiarazioni Finali delle Conferenze Ministeriali per la Protezione del Mare del Nord³²⁵. Se la prima ha avuto una diffusione limitata nella prassi, a causa della «logica precauzionale tanto severa da risultare quasi irrealistica», le dichiarazioni contenute nella seconda appaiono più equilibrate³²⁶. La dichiarazione finale della prima conferenza sul Mare del Nord, svoltasi nel 1984 a Brema, pur non riconoscendo in via espressa il principio di precauzione, tuttavia ritiene che gli Stati non debbano attendere la prova di effetti dannosi prima di prendere provvedimenti: alla base la presa di coscienza che i danni all'ambiente marino possono essere irreversibili o reversibili ma solo a costi considerevoli e nel lungo periodo³²⁷.

Occorre ricordare che in quegli anni era giunta la proposta, da parte della Repubblica Federale Tedesca, di adottare un approccio ai problemi ambientali basati sul cd. *Vorsorgeprinzip*, principio elaborato dalla dottrina tedesca a partire

³²⁴ Adottata con la risoluzione dell'Assemblea generale dell'Onu del 1982. Per rendersi conto del rigido approccio precauzionale rinvenibile nella Carta, basta leggere l'articolo 11, secondo cui: «a) *les activités qui risquent de causer des dommages irréversibles à la nature seront évitées*; b) *les activités comportant un degré élevé de risque pour la nature seront précédées d'un examen approfondi et leurs promoteurs devront prouver que les bénéfices escomptés l'emportent sur les dommages éventuels pour la nature et, lorsque les effets nuisibles éventuels de ces activités ne sont qu'imparfaitement connus, ces dernières ne devraient pas être entreprises*; c) *les activités pouvant perturber la nature seront précédées d'une évaluation de leurs conséquences et des études concernant l'impact sur la nature des projets de développement seront menées suffisamment à l'avance; au cas où elles seraient entreprises, elles devront être planifiées et exécutées de façon à réduire au minimum les effets nuisibles qui pourraient en résulter*».

³²⁵ Tenutesi in seno all'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCDE) a partire dal 1984.

³²⁶ Come ricorda L. MARINI, *Principio di precauzione e biogiuridica dell'ambiente*, in *Rischi per la salute ed esposizione a radiofrequenze*, Atti della Consensus Conference, Roma, 6 giugno 2006, 13 ss.

³²⁷ Si legga a tal fine il punto 7 del preambolo.

dagli anni Settanta del Novecento³²⁸. È proprio in Germania, infatti, che si ha una prima compiuta espressione del principio di precauzione, a seguito della catastrofe ecologica delle piogge acide che avevano devastato la Foresta Nera. Il cd. *Vorsorgeprinzip* – che letteralmente significa ‘preoccuparsi in anticipo’ –, prima di essere accolto nella legislazione tedesca come vero e proprio principio, ha assunto le vesti di un programma politico messo a punto dalla socialdemocrazia tedesca, finalizzato a porre un freno ai problemi ambientali: lo Stato si assumeva il compito di predisporre un’azione normativa ed amministrativa per il governo delle problematiche ambientali³²⁹. In seguito esso, da criterio di politica del diritto, ha

³²⁸ Essa era preoccupata dal degrado dell’ambiente marino in un’area circondata da vari Stati altamente industrializzati. A ciò si aggiungeva la coscienza dell’incompletezza della conoscenze scientifiche relative alla capacità di assimilazione degli agenti inquinanti nelle acque del Mare del Nord.

³²⁹ Si veda al riguardo A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione*, cit., 16 ss. Tale programma politico, messo a punto dalla socialdemocrazia tedesca, non solo aveva previsto che le competenze in materia di ambiente, fino a quel momento assegnate al ministero della sanità, fossero trasferite al dicastero dell’interno, ma anche aveva messo in atto un vero e proprio rinnovamento della legislazione in tema di tutela dell’ambiente. Nel 1974, infatti, vi fu l’emanazione della *BundesImmissionschutzgesetz*, seguita a distanza di soli due anni dalla *Bundesnaturschutzgesetz*. In questo secondo documento, il principio di precauzione assumeva le vesti di una sorta di direttiva che gli amministratori dovevano *ex lege* seguire nella loro veste di controllori nei confronti delle imprese inquinanti. Si vedano al riguardo anche B. POZZO, *La responsabilità per danni all’ambiente in Germania*, in *Riv. dir. civ.*, 1991, 599 e 604 ss.; J. LUTHER, *Profili costituzionali della tutela all’ambiente in Germania*, in *Giur. cost.*, 1986, I, 2555. La vera e propria razionalizzazione del principio di precauzione non si fa attendere. Solo nel 1984, infatti, venne presentato un rapporto di studio all’attenzione del parlamento federale in occasione della presentazione di un progetto di legge sulla tutela della qualità dell’aria. Nel preambolo si affermava che: «la responsabilità nei confronti delle future generazioni impone (nel senso rafforzativo del *gebietet*) che le basi naturali della vita (*natürliche Lebensgrundlagen*) siano rigorosamente tutelate e che il verificarsi di danni irreversibili, come la distruzione delle foreste, sia evitato». Si specificava poi, con riferimento al *Vorsorgeprinzip*, che esso: «impone che i danni cagionati all’ambiente naturale (che ci circonda) siano evitati in anticipo, secondo le opportunità e le possibilità. *Vorsorge* inoltre significa monitorare in tempo i pericoli alla salute e all’ambiente, attuando una ricerca esaustiva e sistematica volta in particolare a individuare le relazioni di causa ed effetto (...) e significa inoltre agire anche quando una piena

assunto il ruolo di vero a proprio principio giuridico sistematico. Come ricorda parte della dottrina, la sua essenza può essere colta nella «graduata elaborazione di un nuovo modello di garanzia della sicurezza dei cittadini che si distingue da paradigma degli interventi statali riconducibili al tradizionale principio di difesa dai pericoli»³³⁰. Più in particolare, si richiede che i danni cagionati all'ambiente naturale siano evitati in anticipo, secondo le opportunità e le possibilità. A tal fine si devono monitorare i pericoli alla salute e all'ambiente, cercando di trovare le relazioni di causa ed effetto, agendo anche nel caso in cui non si sia in possesso di una piena e completa comprensione scientifica delle suddette relazioni. La discrezionalità degli organi competenti nell'adozione di un provvedimento precauzionale viene bilanciata dal principio di proporzionalità, inteso quale strumento di difesa delle libertà del cittadino da interventi statali non strettamente necessari. Il suo impiego serve quindi per valutare sia l'adeguatezza del mezzo scelto, sia la sua proporzione rispetto allo scopo perseguito, e a tal fine si prendono in considerazione sia la gravità del danno potenziale, sia la maggiore o minore probabilità che il rischio ipotizzato sia effettivo, secondo le conoscenze scientifiche disponibili al momento.

Pochi anni dopo, più precisamente nel 1987 in occasione della seconda Conferenza sul Mare del Nord tenutasi a Londra si è fatto esplicito riferimento al principio di precauzione. Si afferma infatti espressamente che: *«in order to protect the North Sea from possibly damaging effects of the most dangerous substances, a precautionary approach is necessary which may require action to control inputs of such substances even before a causal link has been established by absolutely clear*

comprensione scientifica di queste relazioni non sia ancora disponibile. *Vorsorge* significa sviluppare, in tutti i settori dell'economia, processi tecnologici in grado di ridurre in modo significativo gli oneri per l'ambiente, specialmente quelli determinati dall'introduzione nell'ambiente di sostanze dannose», in S. BOEHMER-CHRISTIANSEN, *The precautionary principle in Germany: Enabling Government*, in T. O'RIORDAN, J. CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, London, 1994, 38 s.

³³⁰ A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione*, cit., 16.

*scientific evidence»*³³¹. La dichiarazione finale precisa inoltre che gli Stati partecipanti «*accept the principle of safeguarding the marine ecosystem of the North Sea by reducing pollution emissions of substances that are persistent, toxic or liable to bioaccumulate at source by the use of the best available technology and other appropriate measures. This applies especially when there is reason to assume that certain damage or harmful effects on the living resources of the sea are likely to be caused by such substances, even where there is no specific evidence to prove a causal link between emission and effects (the precautionary principle)*»³³². In altre parole, sulla base di un approccio precauzionale si ritiene giustificata l'adozione di provvedimenti di controllo relativi all'emissione di sostanze pericolose, anche in assenza di un nesso causale tra le emissioni stesse e gli effetti dannosi da esse provocati³³³.

Anche se le Dichiarazioni OCSE non sono giuridicamente vincolanti, hanno comunque il pregio di aver condotto all'affermazione del principio di precauzione,

³³¹ Si veda al riguardo l'articolo 7.

³³² Si veda l'articolo XVI, paragrafo 1.

³³³ Come ricorda L. MARINI, *Principio di precauzione*, cit., 15, anche nel corso della terza Conferenza sul Mare del Nord, svoltasi all'Aja nel marzo del 1990, si è provveduto ad affermare che: «i governi devono applicare il principio di precauzione, vale a dire adottare misure volte a evitare gli impatti potenzialmente nocivi di sostanze persistenti, tossiche e suscettibili di applicazione biologica, anche quando non vi sono prove scientifiche dell'esistenza di un nesso causale tra le emissioni e gli effetti». La stessa linea di pensiero viene tenuta anche nel corso delle successive quarta e quindi Conferenza sul Mare del Nord, che hanno avuto luogo ad Esbjerg nel giugno 1995, la prima, e a Bergen nel marzo 2002, la seconda. Per quanto concerne, più in particolare, quest'ultima, nella dichiarazione finale si ci occupa per la prima volta del rilascio nell'ambiente marino di organismi geneticamente modificati. Al riguardo si stabilisce al punto 10 che: «*recognizing that the release of genetically modified marine organism is an emerging issue in the North Sea owing to the inherent, potentially severe, irreversible and transboundary effects, and the need to apply the precautionary principle, the Ministers agree to take all possible actions, in accordance with comparable national legislation, to ensure that the culture of genetically modified marine organisms is confined to secure, self-contained, land-based facilities in order to prevent their release to the marine environment*».

il quale ha in seguito esteso il suo bacino di utenza verso tutto «l'Atlantico del Nord-Est»³³⁴.

L'estensione del principio si ha avuta non solo da un punto di vista geografico, ma anche da un punto di vista oggettivo. Se in un primo momento, infatti, esso veniva utilizzato nel solo ambito delle attività umane possibili causa di inquinamento marino, è stato in seguito progressivamente esteso per far fronte a tutte le attività umane in grado di produrre effetti pregiudizievoli sia per l'ambiente che per le risorse naturali.

Tappa fondamentale di questa emersione del principio di precauzione è senza dubbio la decisione del Consiglio di amministrazione del Programma delle Nazioni Unite per l'ambiente (UNEP) numero 15/27 del 25 maggio 1989. Superandosi definitivamente il metodo della capacità di assimilazione, si consigliava che gli Stati, nelle loro politiche di prevenzione e riduzione dell'inquinamento marino adottassero e facessero uso del principio di precauzione.

È solo a Bergen, nel 1990, nel corso della Conferenza dei Rappresentanti degli Stati membri della Commissione economica delle Nazioni Unite per l'Europa (UNECE) che si apre la strada per un'applicazione generalizzata del principio di precauzione, attraverso un collegamento tra i concetti di precauzione, da un lato, e di sviluppo sostenibile, dall'altro lato³³⁵.

La sua affermazione a livello non solo europeo, ma addirittura universale non tarda a venire. Nel 1992 infatti, nel corso del *Summit* della Terra, svoltosi a Rio de Janeiro, si è adottata, fra le altre, la Dichiarazione sull'ambiente e lo sviluppo³³⁶.

³³⁴ Come ricorda L. MARINI, *Principio di precauzione*, cit., 15.

³³⁵ Si veda in particolare il punto 7 della Dichiarazione ministeriale di Bergen sullo sviluppo sostenibile, in cui si afferma che: «nel realizzare uno sviluppo sostenibile le politiche devono essere basate sul principio di precauzione. Le misure per la tutela dell'ambiente devono anticipare, prevenire e combattere le cause della degradazione ambientale. In caso di minaccia di un danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve costituire un pretesto per rinviare l'adozione di misure utili a prevenire la degradazione dell'ambiente».

³³⁶ La Dichiarazione fa parte di una serie di atti adottati dalla Conferenza delle Nazioni Unite su ambiente e sviluppo (UNCED), tenutasi sempre a Rio de Janeiro nel giugno del 1992. Essi sono,

Al suo interno, tra i vari principi di carattere generale e programmatico enunciati, si sottolinea l'esigenza di bilanciare le esigenze contrapposte di sviluppo e di protezione ambientale, anche attraverso l'utilizzo del cd. metodo precauzionale. Come recita il Principio 15, infatti, «al fine di proteggere l'ambiente, gli Stati applicheranno largamente, secondo le loro capacità, il metodo precauzionale. In caso di rischio di danno grave o irreversibile, l'assenza di certezza scientifica assoluta non deve servire da pretesto per rinviare l'adozione di misure adeguate ed effettive, anche in rapporto ai costi, dirette a prevenire il degrado ambientale». In altre parole, l'incertezza scientifica non può essere usata come esimente per non adottare misure preventive volte a proteggere l'ambiente. Si cerca di anticipare il momento della tutela, attraverso l'inversione dell'onere probatorio: se, infatti, per adottare misure preventive o correttive non è necessario fornire la prova che le attività che si vogliono limitare causano un danno serio all'ambiente, per posticipare l'adozione delle suddette misure è invece necessario provare che le attività in questione non siano causa di danni gravi o irreparabili. Chi intende effettuare un'attività potenzialmente pericolosa, di conseguenza, deve dimostrare che i benefici derivanti dalla stessa superano i potenziali danni all'ambiente. Nel caso in cui permanga l'incertezza sui potenziali effetti negativi dell'attività in questione, oppure ci sia il rischio di un danno irreversibile all'ambiente, l'attività non può aver luogo.

Il principio 15 della Dichiarazione di Rio indica una serie di requisiti per le misure che gli Stati sono chiamati ad adottare a titolo precauzionale. *In primis*, il rischio del danno deve essere serio ed irreversibile, e ogni Stato applicherà tale

oltre alla Dichiarazione sull'ambiente e lo sviluppo, la Dichiarazione sulla gestione, la conservazione e lo sviluppo sostenibile delle foreste ed infine la cosiddetta Agenda 21, suddivisa in ben quaranta capitoli. Non solo: nel corso della Conferenza di Rio si sono stilati due accordi ambientali multilaterali, che sono stati aperti alla firma degli Stati partecipanti: *in primis*, la Convenzione quadro sul cambiamento climatico – adottata il 9 maggio 1992 a New York – ed in secondo luogo la Convenzione sulla diversità biologica – Nairobi, 22 maggio 1992 –. Si vedano al riguardo T. SCOVAZZI, *Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente*, in *Riv. dir. int.*, 1992, 699 ss.; G. TREVES, *Il diritto dell'ambiente da Rio a dopo Rio*, in *Riv. giur. ambiente*, 1993, 577.

approccio secondo le proprie capacità. Le misure, la cui adozione è richiesta agli Stati, non devono essere necessariamente onerose, e non devono neppure essere eccessivamente arbitrarie o discriminatorie.

A seguito della Conferenza di Rio il principio di precauzione è stato recepito sia in convenzioni internazionali preesistenti, che sono state all'uopo modificate ed integrate, sia in nuovi trattati relativi alla gestione delle risorse naturali, con particolare riferimento al campo della protezione dell'ambiente. A titolo esemplificativo tra i molti basta ricordare la Convenzione per la protezione della fascia di ozono del 1985, che obbliga gli Stati all'adozione delle misure appropriate per proteggere la salute dell'uomo e l'ambiente³³⁷.

Di portata maggiormente incisiva appaiono senza dubbio la Convenzione quadro sul cambiamento climatico del 1992, da un lato, e il Protocollo di Kyoto dell'11 dicembre 1997 riguardante i cambiamenti climatici, dall'altro lato.

Più in particolare, l'articolo 3, paragrafo 3 della Convenzione raccomanda alle parti l'adozione di misure precauzionali al fine di prevenire o comunque ridurre le cause dei cambiamenti climatici, cercando di contenere al minimo i conseguenti effetti negativi³³⁸.

³³⁷ Si ricordano inoltre, al fine di una maggiore completezza espositiva, il Protocollo sulla protezione dell'ozono stratosferico del 1987, il cui articolo 6 del Preambolo invita gli Stati contraenti a *«protéger la couche d'azone en prenant des mesures de précaution ... l'objectif final étant de éliminer ... (le émissions de substances periclose) ... en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et compte tenu de considerations techniquet et économiques»*; la Convenzione per la lotta contro la desertificazione del 1994.

³³⁸ L'articolo 3, paragrafo 3, della Convenzione, recita espressamente che: «le Parti dovranno adottare misure precauzionali per prevedere, prevenire o ridurre al minimo le cause dei cambiamenti climatici e limitarne gli effetti negativi. Quando vi è rischio di danno grave o irreversibile, non si dovrà attendere l'assenza di assoluta certezza scientifica per differire tali misure, tenendo conto del fatto che le politiche e le misure per fronteggiare i cambiamenti climatici dovranno essere efficaci in funzione dei costi, in modo da garantire benefici globali al minor costo possibile. A tal fine si devono elaborare politiche e provvedimenti che riflettano diversi contesti socioeconomici, siano completi, riguardino tutte le fonti pertinenti, i pozzi e i serbatoi di gas ad effetto serra, prevedano l'adeguamento e comprendano tutti i settori economici. Le azioni necessarie per fronteggiare i

Per quanto concerne il secondo strumento, invece, esso è stato adottato alla conclusione della terza sessione della Conferenza delle Parti contraenti la Convenzione quadro. Oltre a contenere un espresso richiamo al sopra menzionato articolo 3 della Convenzione, il Protocollo di Kyoto vanta il pregio di porre in evidenza i presupposti applicativi del principio di precauzione. È inoltre richiesta una revisione periodica del Protocollo stesso, alla luce delle migliori informazioni scientifiche disponibili – anche al dichiarato fine di aggiornare e adottare le misure più idonee –. Si ricorda come siano indispensabili sia la cooperazione scientifica e tecnologica, sia lo sviluppo di meccanismi di monitoraggio idonei a valutare le incertezze relative ai cambiamenti climatici e le conseguenze negative degli stessi.

Nel nuovo millennio il principio di precauzione è stato oggetto di vari accordi internazionali: dalla tutela dell'ambiente, la sua applicazione si è progressivamente estesa alla salvaguardia della salute umana e animale in ambito alimentare. Al riguardo si ricorda il Protocollo di Cartagena alla Convenzione sulla Biodiversità del 2000, che concerne il trasferimento, la manipolazione e l'utilizzazione sicura di organismi viventi modificati derivanti dalla moderna biotecnologia: suo merito è senza dubbio quello di aver portato al riconoscimento a livello internazionale della fondamentale ed essenziale importanza, nell'ambito dell'approccio precauzionale, della fase di valutazione dei rischi³³⁹.

cambiamenti climatici possono essere attuate in cooperazione dalle Parti interessate». Importante appare anche il paragrafo 1 dell'articolo 4 della Convenzione medesima, il quale obbliga gli Stati contraenti a promuovere uno sviluppo sostenibile, mediante la ricerca scientifica e l'osservazione sistematica, per capire quali siano le cause e quali gli effetti dei cambiamenti climatici, riducendo o eliminando in toto le incertezze presenti sul campo.

³³⁹ Come ricorda P.A. MACHADO LEME, *Il principio di precauzione e la valutazione dei rischi*, in *Riv. giur. amb.*, 2007, 892 ss.: «La valutazione dei rischi è un processo scientifico che consiste nell'identificare e caratterizzare un pericolo e nel valutare la caratterizzazione del rischio». L'autore sottolinea che: «Il principio precauzionale non può essere applicato senza un previo procedimento di identificazione e valutazione dei rischi, in quanto concorre a distinguere il rischio potenziale da ingiustificate apprensioni» e che: «La valutazione dei rischi può avere uno spettro d'azione minore rispetto allo studio di impatto ambientale. Entrambi i procedimenti intendono agire in anticipo, in prevenzione, per quanto su basi che possono essere diverse; hanno inoltre in comune il regime di

Rivestono pari rilevanza la Convenzione di Stoccolma sugli inquinamenti organici persistenti, quella di Londra sulle vernici antivegetative per le imbarcazioni, l'Accordo della *Association of South East Asian Nations* sull'inquinamento transfrontaliero da nebulosità, la Convenzione quadro relativa alla protezione e allo sviluppo sostenibile dei Carpazi ed infine la Convenzione africana sulle risorse naturali, l'ambiente e lo sviluppo.

Se può quindi affermarsi che il principio di precauzione sia contenuto nella maggioranza degli strumenti internazionali giuridicamente vincolanti volti alla protezione dell'ambiente e delle risorse naturali, non altrettanto può dirsi con riferimento agli accordi commerciali multilaterali amministrati dall'Organizzazione Mondiale del Commercio (OMC). In essi l'adozione del principio di precauzione è, infatti, vista come una deroga al principio della libertà degli scambi commerciali.

In questo senso, l'accordo siglato nel 1994 e avente ad oggetto l'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie – il cd. Accordo SPS – pur non menzionando espressamente il principio di precauzione, legittima tuttavia l'adozione di temporanee misure sanitarie o fitosanitarie in presenza di una situazione di incertezza scientifica³⁴⁰. Proprio tale ultimo riferimento permette una lettura in chiave precauzionale, lettura che è stata abbracciata dall'Organo di appello della OMC nel caso concernente la carne contenente ormoni.

Ad un'attenta analisi, tuttavia, non sfuggono le differenze esistenti rispetto all'interpretazione del principio di precauzione, quale operata a livello

pubblicità e il coinvolgimento di esperti indipendenti e competenti. I due procedimenti non si escludono a vicenda e non sono in competizione, meritando di venire integrati ove possibile».

³⁴⁰ L'articolo 5, paragrafo 7, recita infatti così: «Nei casi in cui le pertinenti prove scientifiche non siano sufficienti, un Membro può temporaneamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie sulla base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle provenienti dalle competenti organizzazioni internazionali, nonché dalle misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri Membri. In tali casi, i Membri cercano di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione dei rischi più obiettiva e procedono quindi ad una revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole».

internazionale e comunitario, rispetto a quella che si evince dalla lettura dell'articolo 5, paragrafo 7, dell'Accordo SPS.

In primo luogo, infatti, lo Stato che adotta le misure sanitarie precauzionali deve fornire la prova che tutti i requisiti siano stati rispettati, rappresentando esse una limitazione dei traffici commerciali. A tal fine si deve dimostrare l'accertata nocività di un prodotto, non essendo sufficiente l'incertezza scientifica circa l'esistenza di un rischio.

In secondo luogo, le suddette misure hanno un carattere provvisorio.

Se incontrovertibile appare l'importanza assunta dal principio precauzionale, dubbio è invece ancora lo statuto del medesimo all'interno del diritto internazionale, al punto che secondo alcuni esso continua ad «avanzare una vera sfida teorica a ogni tentativo di classificazione»³⁴¹.

Varie le tesi dottrinali elaborate sul punto; le differenti letture sono dovute senza dubbio al fatto che non esiste una formulazione univoca del principio in esame, data la pluralità delle fonti – internazionali, comunitarie e nazionali –.

Per alcuni autori il principio di precauzione è un principio generale del diritto internazionale dell'ambiente; per altri esso appare un'influente norma internazionale di *soft law*; per altri ancora viene letto come norma consuetudinaria, legalmente vincolante per gli Stati che sottoscrivono accordi precauzionali³⁴². Chi pone in luce che manca una precisa definizione giuridica del principio in esame, arriva alla conclusione che esso è un possibile criterio ispiratore per le nuove regole nel diritto internazionale dell'ambiente³⁴³. Infine chi legge in esso uno strumento di interpretazione evolutiva dei Trattati esistenti, al fine di assicurare, ove possibile, una adeguata e preventiva tutela dell'ambiente, un criterio che permette di operare

³⁴¹ N. DE SADELEER, *Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle*, in *Cahiers de droit européen*, 2001, 94.

³⁴² V.J. CAMERON, *The Status of the Precautionary Principle in International Law*, in T.O' RIORDAN, J. CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, cit., 262 ss.

³⁴³ M. MONTINI, *La necessità ambientale nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2001, 44 s. e 421.

un bilanciamento tra contrapposti interessi quali quelli commerciali, da un lato, e quelli ambientali dall'altro lato³⁴⁴.

Alla luce della disamina, si può evidenziare che il principio di precauzione ha assunto, fin dai suoi esordi, una dimensione transnazionale, dovuto al carattere transnazionale delle stesse esigenze di tutela precauzionale. In altri termini, i potenziali pericoli che le misure sono volti a prevenire hanno una dimensione spaziale che spesso supera i confini del singolo Stato.

La seconda osservazione che si può fare riguarda la diversa efficacia degli atti internazionali in cui il principio di precauzione viene impiegato: si va dalle mere dichiarazioni, alle convenzioni, fino ai trattati.

5.3. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL DIRITTO COMUNITARIO

Il principio di precauzione viene inserito all'interno del Trattato Istitutivo della Comunità europea sono a far data dal 1991, in occasione delle modifiche apportate al Trattato di Maastricht. Infatti, in precedenza, il Trattato che istituisce la Comunità Europea del Carbone e dell'Acciaio (CECA) non menziona esplicitamente il principio di precauzione³⁴⁵, e lo stesso si può dire per i Trattati di Roma, istitutivi della Comunità Economica Europea (Trattato CEE) e la Comunità Europea dell'Energia Atomica (Trattato Euratom).

La Germania e gli altri Paesi che fino a questo momento avevano contribuito alle prime affermazioni dello stesso hanno avuto un peso preponderante nella negoziazione dei principi che avrebbero dovuto guidare la politica normativa della

³⁴⁴ L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004, 84; G. COSCIA, *Il principio di precauzione: diritto internazionale e comunitario a confronto*, in *Alimenta*, 2003, 176.

³⁴⁵ Solo l'articolo 69 del Trattato CECA, con riferimento alla circolazione dei lavoratori all'interno della Comunità parla di «necessità fondamentale di sanità e di ordine pubblico»,

nascente Unione Europea in tema di tutela dell'ambiente. Più di tutti è stato il governo tedesco a spingere per l'affermazione del principio in esame: il suo apparato industriale si era, infatti, dovuto adeguare alla più costosa 'tecnologia pulita', a seguito dei gravi fenomeni di degrado ambientale che si erano verificati. Di conseguenza, in mancanza dell'adozione di un approccio precauzionale anche da parte degli altri Stati membri dell'Unione Europea, l'industria tedesca non sarebbe più stata in grado di proseguire la sua politica precauzionale, a causa della concorrenza nel mercato comunitario delle tecnologie tradizionali, meno sicure per l'ambiente ma che presentavano senza dubbio costi inferiori³⁴⁶.

E infatti il Trattato Unico Europeo ha disciplinato espressamente questo principio, collocandolo tra i fondamenti della politica ambientale, al secondo comma dell'articolo 130 R³⁴⁷, che dopo la risistemazione seguita al Trattato di Amsterdam, si riposiziona all'articolo 174, secondo comma, TCE³⁴⁸. Tale articolo

³⁴⁶ A. JORDAN, *The Precautionary Principle in the European Union*, in T.O' RIORDAN, J. CAMERON, *Reinterpreting the Precautionary Principle*, cit., 143 ss.

³⁴⁷ P. PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Dir. del comm. internaz.*, 2002, 16, osserva che il principio di precauzione diventa «uno dei principi guida della politica ambientale comunitaria, anche se il riconoscimento in capo al potere politico di ampio margine di discrezionalità di decidere di misure attinenti allo stato di salute dell'ambiente e delle sue molteplici forme di vita, vegetali, animali e soprattutto esseri umani, era già stato fatto dal giudice comunitario nella giurisprudenza relativa a diverse questioni legate al funzionamento del mercato interno».

³⁴⁸ Occorre ricordare che già con l'Atto Unico Europeo del 1986 era stata fondata una competenza comunitaria in materia ambientale, fondandosi l'azione della Comunità Europea in tale ambito sui principi dell'azione preventiva e della correzione dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio 'chi inquina paga'. Si vedano per una panoramica sul principio di precauzione in ambito comunitario, *ex multis*, L. GONZALEZ-VAQUE, L. EHRING, G. JAQUET, *Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la santé*, in *Revue Marché commun et de l'Union européenne*, 1999, 79; W.-T. DOUMA, *The Precautionary Principle in the European Union*, in 9 *Rev. Eur. Com. & Int. Env. L.* 132 (2000); P. ICARD, *L'articulation de l'ordre juridique communautaire et des ordres nationaux dans l'application du principe de précaution*, in *Revue juridique de l'Environnement*, 2000, vol. 25, 1, 40; F. ACERBONI, *Contributo allo studio del*

sancisce che «la politica della Comunità in materia ambientale mira a un elevato livello di tutela, tenendo conto della diversità delle situazioni nelle varie Regioni della Comunità. Essa è fondata sui principi di precauzione e dell'azione preventiva, sul principio della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché sul principio 'chi inquina paga'». Esso non si limita, quindi, solo ad enunciare il principio in esame; chiama in causa come presupposti per la predisposizione della politica della Comunità in materia ambientale sia i dati scientifici e tecnici disponibili, sia le condizioni dell'ambiente nelle varie regioni della Comunità Europea, sia infine i vantaggi ed oneri che possono derivare dall'azione o dall'assenza di azione.

Il Trattato di Nizza del 2001, per quanto concerne il principio di precauzione, riafferma quanto statuito nel Trattato CE all'articolo 174 e allo stesso modo nel Trattato di Lisbona del 2007 il richiamo ed il contenuto del principio di

principio di precauzione: dall'origine nel diritto internazionale a principio generale dell'ordinamento, in *Dir. Regione*, 2000, 245, 253; G. CORCELLE, *La perception communautaire du principe de précaution*, in *Rev. Marché commun et de l'Union européenne*, 2001, 447; N. DE SADELEER, *Le statut juridique du principe de précaution ed droit communautaire: du slogan à la règle*, cit., 91; A. ALEMANN, *Le principe de précaution en droit communautaire, Stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au Marché intérieur?*, in *Revue du droit de l'Union Européenne*, 2001, 917; J. SCOTT, E. VOS, *The Juridification of Uncertainty: Observation on the Ambivalence of the Precautionary Principle within the UE and the WTO*, in C. JOERGES, R. DEHOUSSE, *Good Governance in Europe's Integrated Market*, Oxford, 2002, 253; G. MAJONE, *What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications*, 40 *Journal of Common Market Studies*, 2002, vol. 40, 1, 89; P. ICARD, *Le principe de précaution: exception à l'application du droit communautaire?*, in *Revue trimestrielle de droit européen*, 2002, 471; P. PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi sul ruolo e sul suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Dir. comm. internaz.*, 2002, 15, 41; E. FISCHER, *Precaution, Precaution Everywhere: Developing a "Common Understanding of the Precautionary Principle in the European Community*, in 9 *Maastricht J. Eur. Comp. L.* 7 (2002); K.-H. LADEUR, *The Introduction of the Precautionary Principle into EU Law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public Health Law? Decision-Making Under Conditions of Complexity in Multi-Level Political Systems*, in 40 *Comm. Market L. Rev.* 1455 (2003).

precauzione non subiscono variazioni, se non la modifica della numerazione di riferimento: il principio è collocato nell'articolo 191, paragrafo 2.

Duplici la funzione assunta dal principio in esame a livello sia internazionale che comunitario³⁴⁹.

In primo luogo, infatti, serve per determinare il giusto bilanciamento tra due contrapposte esigenze, quali quella di predisporre un livello di protezione dell'ambiente e della salute dell'uomo che sia adeguato ai rischi che conseguono dallo sviluppo tecnologico da un lato e quella di non paralizzare l'attività di impresa dall'altro lato.

In secondo luogo, serve per raggiungere il giusto equilibrio fra la libertà degli Stati di scegliere un adeguato livello di protezione dei diritti fondamentali e il rispetto degli impegni di liberalizzazione degli scambi commerciali, assunti dagli Stati medesimi.

Anche in tal caso le prime formulazioni del principio in esame sono legate al campo della tutela ambientale, ma in un secondo momento il suo campo di applicazione si espande, ricomprendendo anche il settore della salute e della tutela dei consumatori.

Dopo aver preso in considerazione come il principio di precauzione abbia trovato spazio all'interno dei Trattati dell'Unione Europea, occorre passare all'analisi della definizione del principio stesso nella normativa europea, con particolare riferimento ai suoi effetti sulla salute umana.

A tal fine, un contributo considerevole per l'individuazione della portata che il principio di precauzione assume nel diritto comunitario proviene dalla Comunicazione COM (2000) 01, emanata dalla Commissione europea nel febbraio del 2000, comunicazione che appare essere la risposta alla richiesta, da parte del Consiglio europeo, in data 13 aprile 1999, «di essere in futuro ancora più determinata nel seguire il principio di precauzione, preparando proposte legislative

³⁴⁹ A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione*, cit., 26.

[...] e nelle altre attività nel settore della tutela dei consumatori, sviluppando in via prioritaria orientamenti chiari ed efficaci per l'applicazione di questo principio»³⁵⁰.

La suddetta Comunicazione non rappresenta il primo atto, a livello comunitario, in cui si possa rinvenire un riferimento al principio di precauzione: si pensi, a titolo esemplificativo, al Libro Verde della Commissione del 1997³⁵¹ o al Libro Bianco sulla sicurezza alimentare del 1999³⁵²: essa riveste tuttavia un'importanza fondamentale, racchiudendo una trattazione organica del principio in analisi.

La Commissione cerca di dare una lettura chiarificatrice, attraverso un'analisi delle implicazioni che nascono dall'adozione del principio di precauzione nella politica di gestione del rischio. Pur senza fornirne una definizione, essa si pone la finalità di approfondirne la connotazione.

Varie sono in realtà le motivazioni alla base dell'adozione del documento da parte della Commissione europea³⁵³. *In primis*, come visto, le pressioni interne

³⁵⁰ Si tratta della Risoluzione del Consiglio del 28 giugno 1999 sulla politica comunitaria dei consumatori (1999/C-206/01). Per un primo commento si rimanda a N. McNELIS, *Eu Communication on the Precautionary Principle*, in *Journal of International Economic Law*, 2000, 3, 545.

³⁵¹ COM (97) 176 del 30 aprile 1997, sul 'Principio generale della legislazione in materia alimentare nell'Unione Europea', ove si legge espressamente che: «Il trattato impone alla Comunità di contribuire al mantenimento di un elevato livello di tutela della salute pubblica, dell'ambiente e del consumatore. Le misure intese a garantire un elevato livello di tutela e di coerenza dovrebbero essere basate sulla valutazione dei rischi tenendo conto di tutti i fattori rilevanti in questione, compresi gli aspetti tecnologici, i migliori dati scientifici disponibili e i metodi disponibili di ispezione, campionamento e prova. Qualora non sia possibile una completa valutazione dei rischi, le misure dovrebbero essere basate sul principio precauzionale».

³⁵² COM (1999) 719 del 12 gennaio 2000, ove si sottolinea che compito della Comunità è quello di «chiarire e rafforzare l'esistente quadro nell'ambito dell'OMC per l'uso del principio di precauzione in relazione alla sicurezza alimentare, in particolare al fine di trovare una metodologia concordata quanto al raggio di azione in virtù di tale principio».

³⁵³ In apertura del documento si legge infatti che: «Il problema di come e quando utilizzare il principio di precauzione, nell'ambito dell'Unione europea e a livello internazionale, sta generando

all'Unione europea, esercitate da altre istituzioni comunitarie. In secondo luogo, hanno influito anche fattori esterni, quali a titolo esemplificativo i commenti dell'*Appellate Body* WTO per quanto concerne l'utilizzazione del principio di precauzione nel caso 'carne agli ormoni'. Infine, un peso hanno rivestito anche i reclami, provenienti dagli Stati appartenenti alla WTO, per quanto riguarda la assenza di un'adeguata definizione del principio in questione.

La Commissione provvede quindi ad emanare nel 2000 delle Linee Guida, fondate sulla analisi dei casi fino a quel momento affrontati dalla giurisprudenza comunitaria. L'organo comunitario si propone, infatti, di stabilire degli orientamenti per l'applicazione del principio di precauzione, attraverso un'elaborazione dei modi in cui è opportuno che siano valutati, gestiti e comunicati i rischi che la scienza non è ancora in grado di valutare *in toto*; sottolinea infine che si vuole evitare un ricorso ingiustificato al principio in esame: il rischio sarebbe di utilizzarlo per dissimulare una forma ingiustificata di protezionismo³⁵⁴.

La Comunicazione assolve quindi ad una funzione di guida per tutte le istituzioni chiamate ad adottare strumenti normativi nel rispetto delle finalità di garantire l'elevato livello di protezione per l'ambiente e la salute, così come sancito dall'articolo 6 TCE.

In via preliminare, la Commissione, dopo aver ricordato che il principio di precauzione non è definito dal Trattato – il quale ne parla, come visto, solo con

accese discussioni e opinioni contrastanti, e spesso contraddittorie. I responsabili politici debbono quindi costantemente affrontare il dilemma di equilibrare la libertà e i diritti degli individui, delle industrie e delle organizzazioni con l'esigenza di ridurre i rischi di effetti negativi per la salute degli esseri umani, degli animali e delle piante. L'individuazione di un corretto equilibrio tale da consentire l'adozione di azioni proporzionate, non discriminatorie, trasparenti e coerenti, richiede pertanto una procedura strutturata di adozioni delle decisioni sulla base di informazioni particolareggiate e obiettive di carattere scientifico o di altro tipo».

³⁵⁴ Così si legge al punto 2 del Sommario iniziale della Comunicazione COM (2000) 1 in esame. La Commissione inoltre si prefigge l'obiettivo di stimolare ed arricchire la discussione sul tema, sia all'interno dell'Unione Europea, che a livello internazionale. A tal fine, specifica, al punto 2, che: «questa comunicazione di portata generale non pretende costituire un punto finale della discussione».

riferimento alla protezione dell'ambiente – prende atto del fatto che, in realtà, il principio stesso ha una portata molto più ampia³⁵⁵. Sottolinea quindi che la Comunità europea ha il dovere di stabilire il livello di protezione che ritiene adeguato e a tal fine il principio di precauzione costituisce una parte fondamentale della sua politica. Esso, più in particolare, dovrebbe essere considerato nell'ambito di «una strategia strutturata di analisi dei rischi, comprendente tre elementi: valutazione, comunicazione e gestione del rischio»: la sua fondamentale importanza viene in rilievo nell'ultima fase, ossia quella di gestione del rischio.

Al punto 5 viene evidenziata la distinzione concettuale intercorrente tra il principio di precauzione e la strategia di prudenza, due aspetti complementari, ma che non devono essere confusi.

Quest'ultima è inserita all'interno della politica di valutazione dei rischi (cd. *risk assessment*) e costituisce parte integrante del parere scientifico espresso da parte di coloro che valutano il rischio.

Il principio di precauzione, invece, appartiene alla gestione del rischio (cd. *risk management*), ed interviene nelle ipotesi in cui l'incertezza scientifica non permette di condurre una valutazione completa del suddetto rischio, ed i responsabili ritengono che il livello di protezione dell'ambiente o della salute – umana, vegetale, o animale – possa essere minacciato. Il ricorso ad esso ricorre quindi solo in presenza di un rischio potenziale e non deve, in alcun caso, legittimare l'adozione, da parte degli Stati, di decisioni arbitrarie.

Dopo queste premesse, la Commissione procede quindi ad illustrare il 'come' ed il 'quando' del principio di precauzione: si tenta «di scandire in una sequenza ordinata le varie fasi attraverso le quali il principio dovrebbe essere

³⁵⁵ Esso, infatti: «trova applicazione in tutti i casi in cui una preliminare valutazione scientifica obiettiva indica che vi sono ragionevoli motivi di temere che i possibili effetti nocivi sull'ambiente e sulla salute degli esseri umani e delle piante possano essere incompatibili con l'elevato livello di protezione prescelto dalla Comunità».

tradotto in regole da applicare ai casi concreti e di tipizzarne le modalità di attuazione»³⁵⁶.

Essa parte dall'analisi dei fattori che attivano il ricorso al principio di precauzione. *In primis* deve avvenire un'identificazione degli effetti potenzialmente negativi che possono derivare da un dato fenomeno, cui segue – per avere una migliore comprensione e percezione degli effetti stessi – una valutazione scientifica degli stessi, condotta sulla base dei dati disponibili in quel momento³⁵⁷. Tale valutazione scientifica si costituisce di quattro diverse componenti: l'identificazione del pericolo, la sua caratterizzazione, la valutazione dell'esposizione e la caratterizzazione del rischio.

Per ricorrere al principio di precauzione è quindi necessario, da un lato, che siano identificati effetti potenzialmente dannosi derivanti da un fenomeno, dall'altro lato, che a causa dell'insufficienza dei dati o della loro imprecisione o del loro carattere non concludente, non sia possibile effettuare una valutazione scientifica tale da determinare con sufficiente certezza il rischio in questione. Utilizzando le parole stesse della Commissione «l'attuazione di una strategia basata sul principio di precauzione dovrebbe iniziare con una valutazione scientifica, quanto più possibile completa, identificando, ove possibile, in ciascuna fase il grado d'incertezza scientifica»³⁵⁸.

Di fronte a tale situazione, i responsabili politici devono decidere in che modo agire³⁵⁹. Come ricorda la Commissione «la scelta della risposta da dare di

³⁵⁶ A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione*, cit., 28.

³⁵⁷ Si precisa nella Comunicazione che: «Ciò richiede dati scientifici affidabili e un ragionamento rigorosamente logico che porti ad una conclusione la quale esprima la possibilità del verificarsi e l'eventuale gravità del pericolo sull'ambiente o sulla salute di una popolazione data, compresa la portata dei possibili danni, la persistenza, la reversibilità e gli effetti ritardati». Inoltre, ove possibile, dovrebbe procedersi alla redazione di una relazione che attesti le conoscenze esistenti e le informazioni di cui si dispone, mettendo in luce quali sono le incertezze che ancora esistono.

³⁵⁸ Si veda il punto 6.1 del documento in esame.

³⁵⁹ Come si ricorda al punto 5.2.2., il ricorso al principio di precauzione non deve necessariamente sfociare nell'adozione di atti finali, destinati a produrre effetti giuridici. Si può, infatti, anche

fronte ad una certa situazione deriva quindi da una decisione eminentemente politica, funzione del livello del rischio accettabile dalla società che deve sopportarlo»³⁶⁰. Tutte le parti in causa dovrebbero comunque essere coinvolte, nel modo più completo possibile, nello studio delle varie opzioni di gestione del rischio. A tal fine si auspica che la procedura sia più possibile trasparente.

La Commissione afferma la relazione intercorrente tra la suddetta decisione di agire o di non agire, di natura meramente politica, e l'adozione delle misure risultanti dal ricorso al principio di precauzione, che invece devono osservare i principi generali vigenti per qualunque misura di gestione del rischio. Essa si preoccupa, quindi, di distinguere il ruolo dei soggetti coinvolti, da cui si evince la differenza tra lo spazio riservato alle scelte politiche e quello del sindacato giurisdizionale sui provvedimenti precauzionali.

Le misure precauzionali devono, infatti, essere *in primis* proporzionate, ossia devono consentire di raggiungere il livello di protezione adeguato³⁶¹, non devono introdurre discriminazioni nella loro applicazione³⁶², ma essere coerenti con

decidere di finanziare un programma di ricerca oppure rendere edotta l'opinione pubblica circa i possibili effetti negativi di un prodotto o di un procedimento.

³⁶⁰ In dottrina si veda T. MAROCCO, *Il principio di precauzione e la sua applicazione in Italia e in altri Stati membri della Comunità Europea*, in *Riv. ital. di dir. pubbl. comun.*, 2003, 1238: l'autore osserva che: «in sostanza, secondo la Commissione, rientra nella facoltà dell'organo politico valutare, sulla base di dati scientifici previamente elaborati, se un determinato prodotto, una sostanza o un procedimento produttivo espongono la popolazione ad un rischio accettabile o meno in relazione ovviamente anche ai benefici che tale prodotto, sostanza o procedimento comporta sotto altri aspetti».

³⁶¹ Infatti esse «non dovrebbero essere sproporzionate rispetto al livello di protezione ricercato, tentando di raggiungere un livello di rischio zero, che esiste solo di rado».

³⁶² Il principio di non discriminazione prevede che situazioni comparabili non siano valutate in modo diverso e che viceversa situazioni diverse non siano trattate in modo uguale. A tal fine si prescrive che: «le misure precauzionali adottate dovrebbero applicarsi in modo tale da raggiungere un livello di protezione equivalente, senza che l'origine geografica o la natura di una produzione possano essere invocate per applicare in modo arbitrario trattamenti diversi». Così si legge al punto 6.3.2. della Comunicazione in esame.

misure analoghe già adottate in circostanze simili o utilizzando analoghe strategie. Esse devono, inoltre, presupporre l'esame dei vantaggi e degli oneri derivanti dall'azione o dall'inazione, in una prospettiva sia a breve che a lungo termine³⁶³.

Per quanto concerne la durata temporale, tali misure devono essere mantenute in atto finchè i dati scientifici rimangono incompleti, imprecisi o non concludenti, e finchè il rischio viene considerato sufficientemente importante da non accettare di farlo sopportare alla società. Diversa in questo caso la presa di posizione degli organi del WTO, secondo i quali l'adozione di provvedimenti precauzionali avviene solo per un termine di tempo ragionevole, trascorso il quale ove non siano stati acquisiti dati scientifici certi, la permanenza del provvedimento diviene ingiustificata³⁶⁴.

A fronte di nuovi dati scientifici, è possibile che esse vengano modificate oppure anche eliminate *in toto*. Ciò logicamente implica che le ricerche scientifiche devono essere portate avanti, anche a seguito dell'adozione delle suddette misure, al fine di disporre di dati il più completi possibile, che consentano una valutazione più obiettiva del rischio.

Interessante appare essere la prospettiva di indagine relativa all'onere della prova: la Commissione effettua una preliminare distinzione.

Da un lato, infatti, vi sono ipotesi, riguardanti determinati prodotti, in cui trova applicazione il principio dell'autorizzazione preventiva prima della loro immissione nel mercato. Sostanze come per esempio le medicine, gli antiparassitari o gli additivi alimentari o sono ritenute a priori pericolose o comunque si teme che possano esserlo ad un certo livello di assorbimento. Di conseguenza, il legislatore ha previsto in queste ipotesi un'inversione dell'onere della prova. In altri termini,

³⁶³ L'esame dei vantaggi e degli oneri non si limita ad una mera analisi economica dei costi e dei benefici, in quanto si estende a comprendere anche valutazioni di natura non economica, come a titolo esemplificativo, la tutela della salute. Si possono inoltre prendere in considerazione anche altri metodi di analisi, come quelli relativi all'efficacia e all'impatto socioeconomico delle opzioni possibili.

³⁶⁴ F. BRUNO, *Il principio di precauzione tra Diritto dell'Unione Europea e WTO*, in *Dir. e giur. agr. e dell'amb.*, 2000, 574.

tali sostanze sono considerate pericolose fino al momento in cui non viene dimostrato il contrario³⁶⁵.

Dall'altro lato, invece, si hanno i casi in cui una simile procedura di autorizzazione preventiva non è prevista. In tali situazioni spetta allora all'utilizzatore – sia esso persona privata, oppure un'associazione di consumatori o di cittadini, o ancora lo stesso potere pubblico – fornire la prova della pericolosità di un prodotto o di un procedimento.

Come osservato da attenta dottrina, esisterebbe anche una via intermedia tra le due prospettate dalla Commissione nella Comunicazione oggetto del presente esame. L'applicazione del principio di precauzione potrebbe, infatti, essere subordinata all'esistenza di un'ipotesi di rischio scientificamente attendibile, ritenuta plausibile da una parte cospicua della comunità scientifica. In tal modo il Giudice disporrebbe della possibilità di ripartire l'onere probatorio in corrispondenza «della verosimiglianza e dei mezzi di cui ciascuna parte dispone per fornire tale prova»³⁶⁶.

Parte della dottrina ha inoltre evidenziato che può destare qualche perplessità il rilievo attribuito alla percezione soggettiva del rischio, presente nella popolazione³⁶⁷. Come visto il principio di precauzione ha la funzione di orientare la scelta di misure adeguate per la protezione della salute e dell'ambiente, nelle situazioni in cui vi sia incertezza scientifica in ordine alla possibilità che sorgano nuovi pericoli. Non sembra pertanto che possano assumere rilievo gli stati soggettivi della popolazione circa la percezione del rischio, tenuto conto anche delle restrizioni cui possono essere sottoposti i diritti per effetto dell'adozione delle misure precauzionali.

³⁶⁵ Specifica la Comunicazione in esame che quindi «spetta alle imprese realizzare i lavori scientifici necessari per la valutazione del rischio. Finchè il livello per la salute e per l'ambiente non può essere valutato con sufficiente certezza, il legislatore non può legittimamente autorizzare l'utilizzazione della sostanza, salvo in casi eccezionali per effettuare prove».

³⁶⁶ P.A. LEME MACHADO, *Il principio di precauzione e la valutazione dei rischi*, in *Riv. giur. amb.*, 2007, 894 ss.

³⁶⁷ A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione*, cit., 28.

Infine, si può mettere in luce l'affermazione della Commissione, particolarmente degna di nota, secondo cui sul piano delle fonti il principio di precauzione ha rango di principio di diritto internazionale, di portata generale. Questione questa però non pacifica, data la diversa interpretazione fornita dagli organi del WTO, ad esempio nella controversia che ha visto contrapporsi gli Stati Uniti e il Canada, da un lato, e l'Unione Europea, dall'altro, circa il divieto di ingresso nel mercato comunitario di carni trattate con ormoni.

Un altro atto adottato a livello europeo, che spesso viene considerato di minore importanza rispetto a quello sopra analizzato, ma che invece fornisce importanti spunti di riflessione sul tema, è il Parere (2000/C 268/04) del Comitato Economico e Sociale Europeo in merito al ricorso al principio di precauzione.

Esso muove dall'interrogativo, formulato dalla Commissione, su cosa sia un rischio accettabile e quando sia possibile assumere un rischio, rispondendo che il termine prescelto è quello della precauzione. Pone, quindi, subito in luce la distinzione intercorrente tra il principio di precauzione, da un lato, e quello di prevenzione, dall'altro lato. Per quanto concerne il secondo, si afferma che «per scegliere la prevenzione di fronte a un rischio, occorre poterlo misurare: la prevenzione è possibile solo quando il rischio è misurabile e controllabile». Il primo, invece, costituisce un approccio alla gestione del rischio a cui si fa ricorso quando si ha a che fare con un rischio sconosciuto di un pericolo potenzialmente significativo, in attesa di ottenere risultati ulteriori dalla ricerca scientifica³⁶⁸.

In generale, quindi, la precauzione si distingue dalla prevenzione per:

a) la tempistica: il rischio deve essere affrontato in maniera precoce, finché è ancora ad uno stadio potenziale, nonostante le conoscenze scientifiche siano insufficienti per i meccanismi classici di prevenzione;

³⁶⁸ Il punto 2.8 del Parere precisa che: «Per precauzione si intende l'atteggiamento che ci si aspetta da qualcuno al quale si dice che, oltre al rischio da controllare e misurare, deve correre un rischio che non può ancora conoscere ma che potrebbe manifestarsi in futuro in una nuova fase di evoluzione della scienza. Il rischio contemporaneo è contraddistinto da una dimensione particolare, ovvero dal fatto di essere legato ad una straordinaria dilatazione del tempo. Si passa quindi da una problematica legata alla sicurezza tecnica ad una problematica legata alla sicurezza etica».

b) le modalità di giustificazione delle azioni: le decisioni in materia di precauzione non tengono in considerazione solo i risultati cui è giunta la scienza, ma si basano anche sull'opinione pubblica, su deliberazioni collettive, e su opinioni degli esperti;

c) il modo di collegare lo sviluppo delle conoscenze e le misure di precauzione: si agisce anche quando dalla scienza non provengano risultati certi, purchè però essa abbia garantito la presenza di incertezze³⁶⁹.

Si prosegue poi specificando che quest'ultimo è formato da tre differenti componenti: in primo luogo, la precauzione richiede maggiori sforzi finalizzati all'accrescimento del bagaglio di conoscenze; in secondo luogo, essa presuppone che vengano posti in atti strumenti di vigilanza scientifica e tecnica, per identificare le nuove conoscenze e di conseguenza capire le implicazioni che da esse derivano; infine, è necessario e al tempo stesso opportuno provvedere all'organizzazione di un ampio dibattito sociale al fine di vagliare che ciò che è auspicabile e ciò che è fattibile³⁷⁰.

Per quanto concerne le misure, il Parere ne annovera di due tipi. Esse devono, in ogni caso, essere proporzionate al livello di protezione più elevato ed al rischio da limitare o eliminare; la loro applicazione non deve dare luogo a discriminazioni; devono essere coerenti con le misure già adottate in circostanze analoghe o aventi analoghe impostazioni. Hanno inoltre carattere provvisorio, in attesa dei risultati delle ricerche finalizzate a fornire le informazioni ed i dati mancanti, per poter giungere ad una valutazione più obiettiva dei rischi. Infine, esse

³⁶⁹ Si veda al riguardo M. MARCHESE, *Il principio di precauzione tra luci ed ombre*, in www.dirittocivilecomparazione.it.

³⁷⁰ Dalla lettura del Parere si evince, inoltre, che «non bisogna investire eccessive risorse nel modello di analisi quantitativa dei rischi o in quello basato sullo studio costi/benefici. Non bisogna idealizzare le cifre, dal momento che la promozione della valutazione dei rischi deve inserirsi in un dispositivo di negoziato sociale». Inoltre si sottolinea che spetta ai pubblici poteri creare un dibattito «che consenta agli attori sociali di confrontare i dati oggettivi sui rischi in materia di salute, le previsioni relative alla reale efficacia delle azioni preventive e l'espressione dei bisogni della popolazione».

devono provvedere a stabilire la responsabilità di colui che è tenuto a fornire la prova scientifica necessaria ad una valutazione completa del rischio³⁷¹.

La scelta se agire o meno spetta esclusivamente all'autorità competente, sia essa di natura politica oppure amministrativa. Il Comitato ritiene poi che il ricorso al principio di precauzione possa avvenire in modi differenti, tenendo conto delle diverse problematiche che si presentano nei vari settori.

Riallacciandosi poi a quanto prescritto dalla Comunicazione COM (2000) 1, per quanto concerne la strategia strutturata nell'ambito della valutazione dei rischi, il CESE evidenzia un'altra differenza intercorrente tra la fase della valutazione dei rischi e quella della loro gestione. La prima, infatti, deve essere effettuata da scienziati specializzati indipendenti, o comunque deve essere aperta ad un esame indipendente. La seconda, invece, è di competenza dei responsabili politici, i quali valutano la necessità e le modalità di ricorso al principio di precauzione. Tra queste due fasi, rispettivamente quella della valutazione scientifica e quella della gestione del rischio, si inserisce quella volta all'esame dei vantaggi e degli oneri³⁷². Alla fine l'Autorità competente provvederà all'adozione della modalità di gestione del rischio che considera più adeguata, tenuto conto delle sue priorità e dei suoi obblighi politici.

Per avere una visione completa delle dinamiche precauzionali all'interno del contesto politico e normativo dell'Unione europea può essere opportuno

³⁷¹ Sempre in tema di onere della prova, il Comitato è concorde con la Commissione nel ritenere non regola generale quella dell'inversione dell'onere della prova sul produttore, fabbricante ed importatore. «Il Comitato considera tuttavia possibile tale inversione in presenza di un elenco positivo, come nel caso particolare di sostanze ritenute a priori pericolose o che possono essere potenzialmente pericolose ad un certo livello di assorbimento».

³⁷² Tale fase, secondo quanto stabilito al punto 11.3 del Parere in esame «comporta delle analisi costi/benefici e deve tenere conto delle considerazioni non economiche sull'argomento (accettabilità sociale e culturale, proprietà organolettiche ecc.). Tale esame non deve in alcun modo incidere sul livello di protezione dei cittadini stabilito dalla società, bensì contribuire alla scelta di gestione del rischio, ottimale per la società nel suo complesso».

ricordare che sia il Consiglio d'Europa, che il Parlamento Europeo, nel dicembre del 2000, hanno adottato delle Risoluzioni connesse al principio di precauzione.

Il primo organo, più in particolare, nella Risoluzione del 4 dicembre 2000, ritiene che sia necessario «attuare rapidamente ed integralmente i principi sanciti dal Trattato di Amsterdam», tra cui, appunto, il principio di precauzione, «che prevede un livello elevato di protezione della salute umana nella definizione e nell'attuazione di tutte le politiche ed attività della Comunità»: queste finalità sono riprese nella Risoluzione del Consiglio, adottata a Nizza, nei giorni 7 e 8 dicembre 2000, ove si pone in luce che il compito delle Istituzioni europee è sia quello di «assicurare un elevato livello di protezione della salute e dell'ambiente», sia quello di «rispondere alle preoccupazioni crescenti del pubblico per quanto concerne i rischi cui esso è potenzialmente esposto»³⁷³.

Il secondo organo esprime il proprio punto di vista all'interno della Risoluzione del 14 dicembre 2000³⁷⁴, in cui auspica orientamenti chiari sull'applicazione del principio di precauzione, che dovrebbe essere invocato ogniqualvolta, in base ad informazioni incerte, vi siano motivi ragionevoli di inquietudine circa il possibile sopravvenire di effetti potenzialmente pericolosi per l'ambiente o la salute umana, animale o vegetale. Il Parlamento Europeo, inoltre, invita la Commissione a far valere tale approccio in seno alle istanze internazionali – con particolare riferimento all'OMC –. Insiste inoltre sulla valutazione, gestione e comunicazione del rischio e si pone sulla stessa linea della Commissione per quanto concerne la ripartizione dell'onere probatorio³⁷⁵.

³⁷³ La Risoluzione è reperibile al link http://www.europarl.europa.eu/summits/nice1_it.htm.

³⁷⁴ Risoluzione del Parlamento europeo sulla comunicazione della Commissione sul ricorso al principio di precauzione (COM(2000) 1 - C5-0143/2000 - 2000/2086(COS)).

³⁷⁵ Una menzione specifica, infine, deve essere fatta alla Risoluzione del Consiglio Europeo di Nizza del 9 dicembre 2000, sempre inerente al principio di precauzione. Il Consiglio ribadisce *in primis* quali siano i principali riferimenti normativi internazionali in merito al principio suddetto e «si rallegra per l'iniziativa della Commissione di presentare una Comunicazione sul principio di precauzione, di cui condivide gli orientamenti di massima» (Cfr. il punto 1 della Risoluzione in esame). Osserva, inoltre, la progressiva affermazione del principio di precauzione come principio

5.4. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NELLA GIURISPRUDENZA COMUNITARIA

Al fine di delineare un quadro completo dell'importanza assunta dal principio di precauzione in ambito europeo occorre porre attenzione alle numerose pronunce sul tema da parte della giurisprudenza comunitaria. Essa rappresenta infatti un punto di riferimento importante per l'affermazione del principio precauzionale, sia per l'autorevolezza ed il valore giuridico delle decisioni, sia perché «il processo comunitario, essendo relativamente recente, è meno condizionato dall'impostazione dogmatica tradizionale nella soluzione delle questioni poste dai nuovi bisogni di tutela ai quali risponde la logica precauzionale»³⁷⁶.

internazionale nei campi del diritto dell'ambiente e della protezione della salute (Cfr. il punto 3 della Risoluzione. Al punto 2 si specifica inoltre che il principio di precauzione riguarda «l'azione delle autorità pubbliche a livello sia di istituzioni comunitarie sia di Stati membri; che tali autorità pubbliche debbano adoperarsi affinché esso sia riconosciuto pienamente nelle sedi internazionali pertinenti»). Auspica, poi, che la fase dell'analisi del rischio – sia quella della sua valutazione, che quella ad essa successiva della sua gestione – venga condotta alla luce del principio di trasparenza. Trasparenza che deve essere presente anche nella fase di controllo delle misure (si veda il punto 14 della Risoluzione). Si ritiene inoltre che la società civile debba essere coinvolta: a tal fine bisogna prestare particolare attenzione alla convocazione di tutte le parti interessate, in una fase quanto più precoce possibile (così al punto 15 della Risoluzione). Passando all'analisi delle misure precauzionali, anche in questo caso si richiede che esse rispettino il principio di proporzionalità: devono in altri termini prendere in considerazione tutte le tipologie di rischio – sia quelle a breve termine, che quelle a lungo termine –, cercando di perseguire un elevato livello di protezione. Non solo: devono inoltre essere coerenti con quelle già adottate in situazioni analoghe, o almeno basarsi su approcci paragonabili. Per concludere, il Consiglio ricorda che alla base dell'adozione delle misure ci deve essere un adeguato esame dei vantaggi e degli oneri che scaturirebbero dall'azione o dall'inazione. Si ricorda, infine, che le decisioni prese in virtù del principio di precauzione devono essere riprese in considerazione, man mano che le conoscenze scientifiche evolvono.

³⁷⁶ A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione*, cit., 31. Come ricorda M. POTO, *Il principio di precauzione: eterogenesi dei fini*, in *Giur. it.*, 2014, 2254: «La Corte sul principio di precauzione ha pronunciato più di cinquanta sentenze nel corso degli ultimi cinque anni e in totale, tra ricorsi,

Già prima del riconoscimento espresso del principio di precauzione, i Giudici comunitari, fin dall'inizio degli anni Settanta, avevano stabilito la possibilità di limitare, se non addirittura impedire *in toto*, la libera circolazione delle merci, allo scopo di evitare danni, anche solo probabili, al bene salute. La dottrina ricorda, infatti, che «il problema della legittimità delle decisioni amministrative che comprimono la libertà di circolazione delle merci sancita dall'art. 28 del Trattato Istitutivo della Comunità Europea (TCE), rispetto alla tutela della salute, si pone con una certa insistenza dall'inizio degli anni ottanta»³⁷⁷: infatti, «è in sede giurisprudenziale che viene in rilievo il potenziale contrasto tra misure statali volte ad accordare rilevanza a specifiche esigenze, quali la tutela della salute e della vita delle persone, e la regolamentazione comunitaria, in particolare quella relativa alla libera circolazione delle merci»³⁷⁸. Tuttavia le sentenze di quegli anni non contengono una menzione espressa del principio di precauzione, ma solo riconoscono la possibilità degli Stati membri di adottare misure non discriminatorie, finalizzate a tutelare particolari esigenze³⁷⁹.

Solo a partire dagli anni Ottanta il principio di precauzione inizia a trovare riconoscimento in alcune decisioni della Corte di Giustizia: trattasi, in generale, di decisioni cd. precauzionali dal carattere prevalentemente politico: infatti «in alcune sentenze del settore agricolo e alimentare, la Corte ha ammesso la possibilità che in

conclusioni e sentenza, sul sito ufficiale Curia si possono leggere oltre cento documenti degli organi di giustizia contenenti la parola precauzione negli ultimi cinque anni».

³⁷⁷ F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Milano, 2005, 66.

³⁷⁸ S. PUGLIESE, *Il principio di precauzione della conservazione delle risorse alieutiche alla luce della giurisprudenza comunitaria*, in *Innovazione e diritto*, 2008, 111.

³⁷⁹ Si veda, ad esempio, Corte di Giustizia, 20 maggio 1976, C – 104/75, al punto 16, ove i Giudici sottolineano che: «il già citato art. 36 (del Trattato) precisa che le normative o le prassi nazionali che comportino o possano comportare conseguenze restrittive sulle importazioni di prodotti farmaceutici sono compatibili col trattato solo nella misura in cui siano necessarie per una protezione efficace della salute e della vita delle persone».

assenza di certezza scientifica siano gli Stati a decidere le misure da adottare a garanzia della tutela della vita e della salute»³⁸⁰.

A tal fine si possono annoverare, a titolo esemplificativo, le sentenze *Kaasfabriek Eyssen* del 1981, *Sandoz* del 1983, *Hejn* del 1984³⁸¹ e *Fedesa* del 1990: in tutte queste ipotesi la Corte di Giustizia, a fronte della necessità di tutelare il bene salute, ha ritenuto opportuno restringere il diritto alla libera circolazione delle merci, ricorrendo all'articolo 30 TCE³⁸².

Più in particolare, nella seconda sentenza sopra menzionata³⁸³, i Supremi Giudici europei ritengono legittima una decisione che limitava il commercio di prodotti alimentari addizionati con vitamine, dal momento che, pur non esistendo all'epoca dati scientifici certi circa la loro nocività, non era possibile escludere un rischio per la salute umana. La Corte di Giustizia afferma pertanto che «tutte le volte che sussistono delle incertezze sullo stato attuale della ricerca scientifica, spetta agli Stati membri in mancanza di armonizzazione, decidere il livello al quale essi intendono garantire la tutela della salute e della vita delle persone, pur tenendo

³⁸⁰ S. PUGLIESE, *Il principio di precauzione della conservazione delle risorse alieutiche alla luce della giurisprudenza comunitaria*, cit., 111.

³⁸¹ Corte di Giustizia, 19 settembre 1984, C - 94/83, *Hejn*, ove si verteva della presenza di antiparassitari sulla superficie o all'interno delle mele. I Supremi Giudici affermano che, essendo i quantitativi di antiparassitari assunti dai consumatori «imprevedibili e incontrollabili, ciò giustifica la necessità di provvedimenti rigorosi onde limitare i rischi corsi dal consumatore» (punto 15 della sentenza). Il punto 16 della medesima specifica inoltre che: «se la normativa comunitaria in materia non contempla determinati antiparassitari, gli stati membri possono disciplinare la presenza di residui di detti antiparassitari sulle derrate alimentari in un modo che può variare da paese a paese a seconda delle condizioni climatiche, delle abitudini alimentari della popolazione e dello stato di salute della popolazione stessa. In questo contesto essi possono diversificare, per lo stesso antiparassitario, la percentuale consentita a seconda degli alimenti».

³⁸² Si veda al riguardo A. ALEMANNO, *The shaping of the precautionary principle by European Courts*, in L. CUOCOLO, L. LUPÁRIA, *Valori costituzionali e nuove politiche del diritto. Scritti raccolti in occasione del decennale della Rivista 'Cahiers Européens'*, Halley, 2007, 11 ss.

³⁸³ Corte di giustizia, 14 luglio 1983, C - 174/82, *Santoz*.

conto delle esigenze della libera circolazione delle merci nell'ambito della Comunità»³⁸⁴.

La Corte di Giustizia ritiene inoltre che l'onere della prova sia in capo al singolo Stato membro che decide di adottare la decisione precauzionale: egli deve dimostrare non solo che il provvedimento è in linea con gli scopi previsti dall'articolo 30 TCE, ma anche che esso è proporzionale. È proprio nelle sentenze *Motte* del 1985 e *Muller* del 1986 che viene statuita l'importanza di condurre un'istruttoria adeguata e la conseguente non arbitrarietà che devono avere le decisioni finali.

La menzione espressa del principio di precauzione si ritrova per la prima volta in due sentenze del 1998: la sentenza *National Farmers Union* e quella Regno Unito contro Commissione: la Corte di Giustizia ha confermato la legittimità delle misure di emergenza adottate contro la encefalopatia spongiforme bovina, dopo aver verificato che le decisioni erano state prese a seguito di pareri espressi da tre diversi organi tecnici³⁸⁵. Più in particolare, in presenza di incertezza scientifica, la Corte ritiene giustificabile la misura cautelare adottata alla luce di due elementi: da un lato, la prevedibilità del danno, dall'altro lato la potenzialità del rischio³⁸⁶.

Successivamente, nella sentenza *Greenpeace France* del 2000 si legge finalmente che il metodo precauzionale richiede di seguire un procedimento ragionevole, in cui siano tenuti in considerazione e rispettati tutti i pareri resi dalle Autorità interessate.

Risale al 2001 l'importante decisione della Corte di Giustizia nella causa che vede contrapposte la Francia, da un lato, e la Commissione europea, dall'altro lato, in merito al rifiuto della prima di porre fine all'embargo sulle carni bovine

³⁸⁴ Si veda il punto 16 della sentenza *Santoz*.

³⁸⁵ Corte di Giustizia, 5 maggio 1998, C - 157/97, *Mucca pazza*. In dottrina si veda L. COSTATO, *Carni bovine, abbattimenti di vitelli e etichette tra precauzione e libera circolazione delle merci*, in *Riv. dir. agr.*, 2002, 178 ss.

³⁸⁶ Recita, infatti, il punto 63 della sentenza che: «quando sussistono incertezze riguardo all'esistenza o alla portata di rischi per la salute delle persone, le istituzioni possono adottare misure protettive senza dover attendere che siano esaurientemente dimostrare la realtà e la gravità di tali rischi».

provenienti dalla Gran Bretagna. Tra le righe della sentenza si legge che il principio di precauzione non può condurre alla rinuncia dell'adozione di una decisione precauzionale nell'ipotesi in cui manchi l'unanimità di un organo collegiale. Inoltre, si ricorda il dovere degli organi tecnici di prendere in considerazione nuovi dati e nuove acquisizioni scientifiche, per rivedere alla luce di questi ultimi le decisioni assunte in precedenza; si precisa che l'adozione di una decisione non può essere ritardata giustificando ciò con il fatto che sono ancora in corso degli studi scientifici.

Occorre inoltre menzionare la sentenza *Pfizer*, del 2002, concernente il caso dell'impiego di antibiotici nell'alimentazione animale³⁸⁷: i Giudici ricordando che il principio di precauzione trova applicazione al fine di tutelare non solo il bene ambiente, ma anche la salute umana, e che «il principio di precauzione può, dunque, essere applicato solamente a situazioni in cui il rischio, in particolare per la salute umana, pur non essendo fondato su semplici ipotesi non provate scientificamente, non ha ancora potuto essere pienamente dimostrato», si soffermano sulla distinzione intercorrente tra i concetti di rischio e pericolo. Il primo corrisponde «ad una funzione della probabilità di effetti nocivi per il bene protetto dall'ordinamento giuridico cagionati dall'impiego di un prodotto o di un processo»; il secondo, invece rappresenta «ogni prodotto o processo che possa avere un effetto negativo per la salute umana». Infine, si sottolinea che ove ci si voglia discostare dal parere si deve non solo rendere noti i motivi per i quali non ci si conforma ad esso, ma anche dare una motivazione che sia fornita di un livello scientifico pari almeno a quello del parere in questione.

Più in generale, può affermarsi che, a seguito della statuizione del principio di precauzione all'interno del Trattato Istitutivo della Comunità Europea, alla base delle innumerevoli decisioni della Corte di Giustizia in merito al principio in esame si riscontra sempre la considerazione secondo la quale la precauzione serve a

³⁸⁷ Tribunale di primo grado, 11 settembre 2002, T – 13/99. In dottrina si veda A.M. PRINCIGALLI, *Il principio di precauzione: danni 'gravi e irreparabili' e mancanza di certezza scientifica*, in *Il dir. dell'agric.*, 2004, 145 ss.

colmare i vuoti che la scienza esatta non è in grado di colmare, al fine di una tutela sia dell'ambiente che della salute umana³⁸⁸.

Ancora, la sentenza *Solvay* del 2003³⁸⁹ statuisce che il principio in esame è un «principio generale del diritto comunitario che fa obbligo alle autorità interessate di adottare, nell'ambito preciso dell'esercizio delle competenze che sono loro attribuite dalla regolamentazione pertinente, provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici. Essendo le istituzioni comunitarie responsabili, in tutti i loro ambiti d'azione, della tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente, il principio di precauzione può essere considerato come un principio autonomo che discende dalle disposizioni del Trattato, in particolare dai suoi artt. 3, lett. p), 6, 152, n. 1, 153, nn. 1 e 2, e 174, nn. 1 e 2»³⁹⁰.

Alla luce della disamina fin qui condotta può quindi desumersi che secondo la Corte di Giustizia il principio di precauzione ha carattere di principio generale.

³⁸⁸ Si ricorda, a titolo esemplificativo, anche la sentenza *Artegodan* del 2002 (Tribunale di primo grado, 26 novembre 2002, cause riunite T – 74/00, T - 76/00, T-83/00, T-84/00, T-85/00, T-132/00, T-137/00 e T-141/00), ove si analizza il rapporto intercorrente tra il principio di precauzione ed i medicinali. Nelle parole dei Giudici (punto 183) si legge espressamente che «nonostante sia menzionato nel Trattato solamente in relazione alla politica ambientale, il principio di precauzione ha quindi un ambito di applicazione più ampio. Esso è destinato ad applicarsi, al fine di assicurare un livello elevato di protezione della salute, della sicurezza dei consumatori e dell'ambiente, in tutti gli ambiti di azione della Comunità», quindi «il principio di precauzione può essere definito come un principio generale del diritto comunitario che fa obbligo alle autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati al fine di prevenire taluni rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, facendo prevalere le esigenze connesse alla protezione di tali interessi sugli interessi economici. Infatti, essendo le istituzioni comunitarie responsabili, in tutti i loro ambiti d'azione, della tutela della salute, della sicurezza e dell'ambiente, il principio di precauzione può essere considerato come un principio autonomo che discende dalle menzionate disposizioni del Trattato».

³⁸⁹ Tribunale di primo grado, 21 ottobre 2003, T- 392/02, *Solvay*.

³⁹⁰ Si veda il punto 121 della sentenza *Solvay*.

Di conseguenza esso orienta le scelte politico-legislative e legittima l'adozione di provvedimenti amministrativi o normativi, tesi a perseguire un elevato livello di tutela, anche al di fuori del settore ambientale. Esso viene infatti applicato in ogni ipotesi in cui sussistano i presupposti del rischio e dell'incertezza scientifica.

Gli orientamenti finora passati in rassegna circa l'applicazione del principio di precauzione vengono ribaditi in successive pronunce. A titolo esemplificativo, in alcune si legge che «il carattere preponderante» del bene salute pubblica, rispetto alle considerazioni di carattere economico, legittima l'adozione sia da parte delle istituzioni comunitarie sia da parte dei singoli Stati Membri di misure precauzionali, senza che sia necessaria la dimostrazione della consistenza e della realtà dei rischi ipotizzati³⁹¹.

In altre pronunce, intervenute in riferimento al settore farmaceutico, la Corte ha specificato che non si pongono in tal caso esigenze di tutela dell'affidamento delle imprese, in quanto in questo caso è prevedibile l'adozione, anche in via d'urgenza, di misure precauzionali di tutela della sicurezza dei farmaci. Sono quindi le stesse imprese che si devono premunire, adottando opportuni accorgimenti, al fine di evitare i pregiudizi che di fatto potrebbero conseguire alle misure di salvaguardia.

La giurisprudenza della Corte di Giustizia fornisce, inoltre, un utile riferimento per valutare l'ammissibilità e le modalità del sindacato sui provvedimenti emanati in applicazione del principio di precauzione. Il fatto che le autorità preposte all'adozione delle misure precauzionali siano fornite di una discrezionalità molto ampia, sia per quanto concerne la decisione stessa di adottare o meno le suddette misure, sia per quanto riguarda il tipo di provvedimento che in concreto si rivela più opportuno, non porta ad escludere comunque la possibilità di un controllo giurisdizionale. Tale controllo dovrebbe essere condotto sulla base dei principi generali che governano l'azione amministrativa, vagliando l'esistenza di vizi tipici dell'attività amministrativa. Fra questi un rilievo preponderante viene assunto dalla verifica della proporzionalità della misure in relazione al livello di

³⁹¹ Ad esempio, Corte di Giustizia della Comunità Europea, sent. 5 maggio 1998, in *Foro it.*, 1998, IV, 449 ss., con nota di D. BELLANTUONO.

protezione prescelto: essa costituisce un utile strumento sia per sindacare il rispetto dei limiti all'esercizio del potere discrezionale, sia per verificare la esatta composizione tra interessi statali e situazioni individuali soggettive riconosciute dal Trattato.

In numerose decisioni la Corte stessa precisa però che in presenza di situazioni che implicano delle valutazioni complesse, l'autorità competente gode «di un ampio potere discrezionale il cui esercizio è assoggettato ad un controllo giurisdizionale limitato, il quale implica che il giudice comunitario non sostituisca la sua valutazione degli elementi di fatto a quella della detta autorità»³⁹².

Non si può non menzionare, al riguardo, la sentenza Commissione contro Regno Danimarca del 23 settembre 2003, in cui si specifica che, dal momento in cui è competenza degli Stati membri – in mancanza di armonizzazione ed in presenza di incertezze scientifiche – stabilire il livello di tutela della salute delle persone, essi devono esercitare tale potere discrezionale nell'osservanza e rispetto del principio di proporzionalità. Più in particolare, ove un'autorità nazionale intenda procedere alla restrizione del commercio di un prodotto, è suo onere tenere in considerazione i risultati cui la ricerca scientifica internazionale è pervenuta, al fine di poter ponderare adeguatamente quali sono le conseguenze che scaturirebbero dall'adozione delle misure restrittive.

Anche la sentenza *Greenham e Abel L.* ribadisce l'obbligo, da parte degli Stati membri, di rispettare il principio di proporzionalità: in altre parole le misure devono essere proporzionate alla finalità che ogni Stato si prefigge con la loro adozione, e tali per cui il medesimo risultato non potrebbe essere raggiunto tramite l'adozione di misure meno restrittive degli scambi intracomunitari. L'onere della prova è in capo allo Stato che ha adottato la misura: esse devono in primis effettuare una vera e propria stima per quanto concerne il grado di probabilità degli effetti nocivi, al fine di giustificare un rischio reale per la salute e poter di conseguenza limitare la commercializzazione di un prodotto.

³⁹² Cfr. ad esempio Corte di Giustizia delle Comunità Europee, sentenza 5 ottobre 1999, nella causa C-179/95, in *Raccolta*, 1999, I, 6475.

In altre decisioni invece la Corte di Giustizia ha provveduto a valorizzare il principio di precauzione come criterio interpretativo del sistema di strumenti di tutela ambientale unitamente considerato. Si pensi, a titolo esemplificativo, alla nozione di ‘rifiuto’: la sua individuazione deve tenere in considerazione la scelta di un livello precauzionale di protezione sia della salute che dell’ambiente.

In conclusione si può osservare che il principio di precauzione ha avuto un fondamentale riconoscimento nella giurisprudenza della Corte di Giustizia a partire dagli anni Settanta del secolo scorso, fornendo così utili indicazioni al Legislatore al fine della tutela dei diritti fondamentali dell’uomo e del cittadino europeo, quale in particolare il diritto alla salute.

5.5. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL DIRITTO ITALIANO

Di recente il principio di precauzione è stato recepito anche in leggi statali e regionali, sempre nell’ambito di una politica volta alla tutela dell’ambiente e della salute. Occorre tuttavia precisare che, a differenza dell’ordinamento francese, non si rinviene in Italia una norma generale che ponga la definizione del principio in esame³⁹³.

³⁹³ In Francia il principio di precauzione fa il suo ingresso con la *Loi Barnier* del 2 febbraio 1995, n. 95, in materia di protezione all’ambiente. In seguito esso è entrato a far parte del Codice dell’Ambiente, dove riveste la funzione di principio fondamentale per la tutela delle risorse naturali, del paesaggio, delle specie animali e vegetali. Risale al marzo 2005 la consacrazione del principio di precauzione a norma costituzionale: nel preambolo della Costituzione, infatti, è stato inserito il richiamo alla *Charte de l’Environnement*, il cui articolo 5 prevede che: «qualora il verificarsi di un danno, benchè incerto allo stato delle conoscenze scientifiche, sia suscettibile di colpire in modo grave e irreversibile l’ambiente, le autorità pubbliche vegliano, in applicazione del principio di precauzione e nelle loro sfere di competenza, alla messa in opera di procedure di valutazione del rischio e all’adozione di misure provvisorie e proporzionate al fine di far fronte alla realizzazione del danno». Tale innovazione è stata salutata con favore dalla dottrina francese. Si veda, al riguardo, M. PRIEUR, *L’environnement est entré dans la Constitution*, in *Revue. Juridique de l’Environnement*,

Per quanto riguarda il nostro ordinamento, occorre sottolineare che il dibattito sul principio di precauzione è assai recente.

Parte della dottrina ha identificato tre diverse fasi di evoluzione del principio in esame.

In un primo momento, fino al 1990, sia a livello dell'Unione Europea, che a livello nazionale, l'interesse pubblico/sanitario ambientale è stato preso in considerazione solo in via indiretta. In ambito comunitario, infatti, prevaleva il diritto alla libera circolazione delle merci. Nel nostro ordinamento, invece, venivano tenuti in considerazione prevalente gli interessi di servizio pubblico connessi alle principali fonti di inquinamento elettromagnetico³⁹⁴.

Successivamente, nel periodo intercorrente tra il 1991 ed il 1997, le norme che vengono adottate sono connotate da un marcato approccio di tipo preventivo. Ad esempio, si prendono in considerazione gli effetti sanitari certi dell'esposizione ai campi elettromagnetici; si cerca di fornire tutela a specifiche categorie di lavoratori esposti a sostanze o procedimenti dannosi³⁹⁵.

Infine, nel terzo periodo, che va dall'anno 1998 in poi, «la disciplina nazionale acquisisce una innegabile autonomia rispetto a quella comunitaria»: si provvede infatti a stabilire parametri di esposizione in linea con quelli stabiliti a

2005, 25 ss. Si evidenzia, tuttavia, che l'operatività del principio di precauzione è ristretto al campo della tutela ambientale, ed i destinatari sono le autorità pubbliche.

³⁹⁴ F. FONDERICO, *Tutela dall'inquinamento elettromagnetico e amministrazione 'precauzionale'*, in *Riv. ital. dir. pubbl. comun.*, 2004, 907 ss.

³⁹⁵ Si pensi al D.P.C.M. 23 aprile 1992, che fissa i limiti massimi di accettabilità delle esposizioni a onde elettromagnetiche e le conseguenti distanze di rispetto, con particolare riferimento agli elettrodotti. Ancora, il decreto legislativo n. 626/1994, in materia di sicurezza e salute nelle attività di lavoro compiute su video terminale. Infine, il decreto legislativo n. 645/1996, con cui il nostro legislatore vuole tutelare la sicurezza e la salute sul lavoro delle lavoratrici gestanti, puerpere, o in periodo di allattamento, nei confronti del rischio all'esposizione dei campi elettromagnetici.

livello comunitario ed internazionale, si adottano misure cautelari di tipo precauzionale³⁹⁶.

Il principio di precauzione nel nostro ordinamento giuridico è comunque stato riconosciuto come norma di diritto positivo: esso, infatti – assieme agli altri principi che indirizzano a livello europeo le politiche in materia ambientale – è stato richiamato, a livello generale, dall'articolo 1 della Legge n. 241/1990, il quale impone all'attività amministrativa di conformarsi ai principi di diritti comunitario: essa deve infatti essere retta non solo dai principi di economicità, efficacia, pubblicità e trasparenza, ma anche da quelli dell'ordinamento comunitario, tra i quali rientra senza dubbio quello di precauzione³⁹⁷. Di conseguenza quest'ultimo entra formalmente nel novero dei principi generali dell'azione amministrativa, è alla base dell'esercizio delle funzioni autoritative della Pubblica Amministrazione³⁹⁸. Logico corollario è un ampliamento della fase istruttoria: in

³⁹⁶ Si pensi, ad esempio, al Decreto del Ministero della Sanità del 22 novembre 2000 che, avvalendosi del meccanismo precauzionale, ha dichiarato non idonei a donare il sangue coloro che avevano soggiornato nel Regno Unito nel periodo di tempo compreso tra il 1980 ed il 1996, per più di sei mesi. Successivamente, nel 2001, è stato emanato un ulteriore Decreto, sempre da parte del Ministero della Sanità, che ha fondato sul principio di precauzione l'abbassamento dell'età a partire dalla quale compiere le analisi sui capi macellati. Il principio di precauzione è stato inoltre espressamente richiamato dalla Legge quadro sulla protezione dalle esposizioni a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici, la Legge 22 febbraio 2001, n. 36, per la quale si rimanda a S. CASSESE, *La nuova disciplina sulla protezione dalle esposizioni ai campi elettromagnetici*, in *Giorn. dir. amm.*, 2001, 330 ss.; F. MERUSI, *Dal fatto incerto alla precauzione: la legge sull'elettrosmog*, in *Foro amm.*, 2001, 221 ss.

³⁹⁷ F. TRIMARCHI, *Principio di precauzione e qualità dell'azione amministrativa*, in *Riv. ital. dir. pubbl. comun.*, 2005, 1673 ss.; M. ANTONIOLI, *Precauzionalità – Gestione del rischio e azione amministrativa*, in *Riv. ital. dir. pubbl. comun.*, 2007, 51 ss.; F. FONDERICO, *Tutela dall'inquinamento*, cit., 907 ss.;

³⁹⁸ Logica conseguenza, secondo parte della dottrina, è quella per cui ora «la precauzionalità diviene suscettibile di orientare la public choice, laddove debba farsi fronte a situazioni di improrogabile necessità, rimuovibili mediante il ricorso ai poteri di ordinanza», in M. ANTONIOLI, *Precauzionalità*, cit., 66. Di contro, parte della dottrina ritiene che in realtà il principio di precauzione non sia un principio innovativo all'interno del nostro ordinamento giuridico, dal momento che sarebbe

tale sede, infatti, si devono prendere in considerazione e adeguatamente valutare oltre alla situazione di fatto e di diritto, anche tutti i rischi, anche solo potenziali, che possono scaturire dalla fattispecie oggetto di esame in quel momento³⁹⁹.

Un altro importante riferimento normativo si trova nella Legge 22 febbraio 2001, n. 36, la quale si pone come finalità quelle della tutela della salute, dell'ambiente e del paesaggio, oltre a quella di promozione della ricerca scientifica per valutare in un lungo termine la necessità o meno di adottare misure di tipo precauzionale⁴⁰⁰.

contenuto in nuce nella stessa azione amministrativa. Riprova sarebbe il riscontro di termini come 'cautela', 'precauzione' e 'prevenzione', all'interno della legislazione nazionale oltre che nelle sentenze dei giudici. Al riguardo si rimanda a F. TRIMARCHI, *Principio di precauzione*, cit., 1690 ss., ove l'autore sostiene che: «quel principio sia stato applicato ed abbia costituito un parametro di valutazione dell'azione amministrativa, anche senza una espressa menzione, ma soltanto attraverso l'utilizzazione dei criteri dei quali il giudice si è sempre servito per valutare la razionalità, l'adequatezza, la congruità, la proporzionalità dell'azione amministrativa».

³⁹⁹ M.P. CHITI, *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, in *Riv. ital. dir. pubbl. comun.*, 2006, 12, secondo cui: «Ad una considerazione sommaria, tale arricchimento dell'istruttoria potrebbe apparire come una complicazione procedurale, contraria alle esigenze di semplificazione e di non aggravamento. Ma si tratta di un evidente errore di prospettiva, dato che la legge 241/1990 vieta aggravamenti non giustificati dal procedimento, lasciando integra la possibilità che il procedimento si arricchisca (e di fatto anche si complichino) di fasi necessarie per la più compiuta definizione di tutti gli interessi rilevanti. Del resto la legge 241/1990 stessa prevede in via generale fasi come quelle della partecipazione che rappresentano quantitativamente un aggravio ed allungano i tempi della conclusione del procedimento, ma che rispondono ad evidenti esigenze di interesse pubblico e privato».

⁴⁰⁰ Si ricorda, inoltre, il Decreto Ministeriale 31 gennaio 2005, contenente le 'Linee guida per l'identificazione e l'utilizzo delle migliori tecniche disponibili', in cui il principio di precauzione viene citato. Da un lato, infatti, esso viene visto come il fondamento delle regole che stabiliscono che l'imprenditore deve fornire la prova della ragionevolezza tecnica ed economica della decisione finale di adottare «tecniche di purificazione di alto livello» o di proporre «differenti tecniche da quelle identificate per il settore di pertinenza nelle linee guida del documento». Dall'altro lato si afferma che «i servizi ambientali dovrebbero preferibilmente essere portati a termine attraverso l'adozione di trattamenti tecnici, piuttosto che attraverso l'adozione di tecniche di depurazione», sulla base dei principi di precauzione e prevenzione. Occorre menzionare anche il d.lgs. n. 59/2005,

Il principio di precauzione e più in generale il metodo precauzionale sono alla base della legislazione ambientale italiana, che trova i propri referenti normativi dapprima nella Legge n. 308 del 15 dicembre 2004, successivamente nel D.Lgs. 3 aprile 2006, n. 152⁴⁰¹.

Più in particolare, il principio di precauzione viene più volte menzionato all'interno del Codice dell'Ambiente – D. Lgs. n. 151/2006 – principalmente, anche se non solo, nella sezione riguardante il danno ambientale. Vengono a tal fine in rilievo l'articolo 3 *ter* e l'articolo 301, primo e secondo comma.

La prima disposizione, inserita nel Testo Unico Ambientale solo nel 2008, richiama il principio di precauzione come base dell'azione volta alla tutela dell'ambiente, da parte di tutti «gli enti pubblici e privati e dalle persone fisiche e giuridiche, pubbliche o private»⁴⁰².

La seconda, che applica espressamente il paragrafo 2, dell'articolo 191, TFUE, da un lato fornisce indicazioni generali sul contenuto del principio di precauzione; dall'altro lato, in presenza di un rischio, provvede a dettare alcune prescrizioni in capo all'operatore, attribuendo al contempo determinati poteri al Ministero dell'Ambiente.

emanato in attuazione della Direttiva 96/61/CE, relativa alla prevenzione e riduzione integrate dell'inquinamento, ove viene richiamato il principio di precauzione.

⁴⁰¹ Già la Legge Delega n. 308/2004, all'articolo 1, comma 8, lett. f), aveva previsto che il Governo, nell'adottare i decreti legislativi di riordino della materia ambientale, avrebbe dovuto conformarsi «al rispetto dei principi e delle norme comunitarie, del principio di sussidiarietà, ed ai seguenti principi e criteri direttivi generali: ... affermazione dei principi comunitari di prevenzione, di precauzione, di correzione e riduzione degli inquinamenti e dei danni ambientali e del principio chi inquina paga».

⁴⁰² Recita l'articolo che: «La tutela dell'ambiente e degli ecosistemi naturali e del patrimonio culturale deve essere garantita da tutti gli enti pubblici e privati e dalle persone fisiche e giuridiche pubbliche o private, mediante una adeguata azione che sia informata ai principi della precauzione, dell'azione preventiva, della correzione, in via prioritaria alla fonte, dei danni causati all'ambiente, nonché al principio chi inquina paga che, ai sensi dell'articolo 174, comma 2, del Trattato delle unioni europee, regolano la politica della comunità in materia ambientale».

In primis si prevede infatti che «in caso di pericoli, anche solo potenziali, per la salute umana e per l'ambiente, deve essere assicurato un alto livello di protezione»; l'articolo prosegue indicando i limiti e le condizioni di applicazione del principio, in una maniera simile a quella utilizzata dalla Commissione europea nella Comunicazione COM (2001) 01, in quanto si specifica che l'applicazione del principio «concerne il rischio che comunque possa essere individuato a seguito di una preliminare valutazione scientifica obiettiva»⁴⁰³.

Il comma 3 statuisce poi che in presenza di un rischio serio, l'operatore interessato deve informare senza indugio il Comune, la Provincia, la Regione o la Provincia autonoma nel cui territorio si prospetta l'evento lesivo, oltre al Prefetto della Provincia, il quale, nelle successive ventiquattro ore, provvede ad informare il Ministro dell'Ambiente e della tutela del territorio.

In applicazione del principio di precauzione, quest'ultimo organo può adottare in qualsiasi momento misure di prevenzione, ai sensi dell'articolo 304. Tali misure devono essere: proporzionali rispetto al livello di protezione che si intende raggiungere; non discriminatorie nella loro applicazione e coerenti con misure analoghe già adottate; basate sull'esame dei potenziali vantaggi e oneri; aggiornabili alla luce di nuovi dati scientifici.

Il Ministro inoltre ha il compito di promuovere una corretta informazione al pubblico circa gli effetti negativi di un prodotto o di un processo e «tenuto conto delle risorse finanziarie previste dalla legislazione vigente, può finanziare programmi di ricerca, disporre il ricorso a sistemi di certificazione ambientale ed assumere ogni altra iniziativa volta a ridurre i rischi di danno ambientale».

Tutte le misure suddette devono essere fornite di adeguata motivazione; l'operatore interessato, inoltre, riceverà adeguata comunicazione sia per quanto

⁴⁰³ Osserva F. ANILE, *Danno ambientale. Le nuove norme*, Milano, 2007, 52 ss., che il recepimento del principio di precauzione, così come avvenuto all'interno dell'articolo 301, comma 2, nasconderebbe in realtà un errore concettuale. Diversamente da quanto previsto, infatti, nella Dichiarazione di Rio del 1992, qui si chiede che l'individuazione del rischio avvenga sulla base di una preliminare valutazione scientifica obiettiva. Quest'ultima da un lato si porrebbe, però, in contrasto con la sopra menzionata Dichiarazione, dal punto di vista logico, dall'altro lato si rivelerebbe difficile da fornire in tempi brevi.

concerne le misure adottate, sia per quanto riguarda i mezzi e l'indicazione dei termini di cui dispone per proporre ricorso.

L'articolo 308, comma 2, del Testo Unico prevede inoltre che: «Fatti salvi i commi 4, 5, e 6, il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio recupera, anche attraverso garanzie reali o fidejussioni bancarie a prima richiesta o con esclusione del beneficio della preventiva escussione, dall'operatore che ha causato il danno o l'imminente minaccia, le spese sostenute dallo Stato in relazione alle azioni di precauzione, prevenzione e ripristino adottate a norma della parte sesta del presente decreto».

Il comma 4 del medesimo articolo riconosce poi che i costi delle azioni di precauzione, prevenzione e ripristino adottate non debbano essere imputate all'operatore solo nel caso in cui egli possa fornire la prova che il danno ambientale o la minaccia imminente di tale danno:

- a) è stato causato da un terzo o si è verificato nonostante l'esistenza di misure di sicurezza astrattamente idonee;
- b) è conseguenza dell'osservanza di un ordine o istruzione obbligatori impartiti da una Autorità pubblica, diversi da quelli impartiti a seguito di un'emissione o un incidente imputabili all'operatore; in tal caso il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio adotta le misure necessarie per consentire all'operatore il recupero dei costi sostenuti. Regioni, Province autonome, ed Enti locali anche associati, nonché persone fisiche o giuridiche, che sono o potrebbero essere colpite da un danno ambientale o che vantino un interesse legittimamente, sono legittimati a partecipare al procedimento di adozione delle misure di tipo precauzionale. Inoltre essi possono depositare presso le Prefetture-Uffici territoriali del Governo, denunce e osservazioni, corredate da documenti ed informazioni, relative a qualsiasi caso di danno ambientale o di minaccia imminente di danno ambientale, oltre a sollecitare l'intervento dello Stato a tutela del bene ambiente.

Tali soggetti possono inoltre agire per l'annullamento di atti e provvedimenti che sono stati adottati in violazione delle disposizioni; essi possono inoltre chiedere il risarcimento del danno che hanno subito a causa del ritardo nell'attivazione, da parte del Ministro dell'ambiente, delle misure di prevenzione, precauzione, o di contenimento del danno ambientale.

Il principio di precauzione viene menzionato anche nella sezione quarta del Testo Unico ambientale, nell'articolo 178, comma 3, ove si stabilisce che «La gestione dei rifiuti è effettuata conformemente ai principi di precauzione, di prevenzione, di proporzionalità, di responsabilizzazione e di cooperazione di tutti i soggetti coinvolti nella produzione, nella distribuzione, nell'utilizzo e nel consumo di beni da cui originano i rifiuti, nel rispetto dei principi dell'ordinamento nazionale e comunitario, con particolare riferimento al principio comunitario chi inquina paga. A tal fine la gestione dei rifiuti è effettuata secondo criteri di efficacia, efficienza, economicità e trasparenza».

Dall'esame di queste due norme si evince chiaramente che il Legislatore italiano ha inteso recepire, all'interno dell'ordinamento giuridico, il principio di precauzione, così come statuito attraverso le interpretazioni fornite sia dalla Commissione Europea che dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia.

Inoltre si evidenzia che il principio in esame ha ricevuto consacrazione non solo a livello statale, ma anche all'interno della legislazione regionale. Sono numerosi infatti i provvedimenti normativi a carattere vincolante che lo richiamano espressamente⁴⁰⁴.

⁴⁰⁴ Si pensi, ad esempio, alla Regione Abruzzo, dove la legge regionale n. 45 del 13 dicembre 2004 crea norme a tutela della salute della popolazione, al fine di proteggerla dalle conseguenze negative derivanti dall'esposizione a campi elettrici, magnetici, ed elettromagnetici; allo stesso tempo la normativa in esame si prefigge l'obiettivo di tutelare l'ambiente, il tutto nel rispetto del principio di precauzione ex articolo 174 TCE. Ancora, la Regione Umbria richiama il principio di precauzione all'interno della legge n. 9 del 14 giugno 20002, che contiene norme a tutela della salute della popolazione, proteggendola dagli effetti dell'esposizione a campi elettrici, magnetici ed elettromagnetici. La Regione Marche, con la Legge regionale n. 26 del 13 novembre 2001, detta disposizioni che concernono la sospensione della terapia elettroconvulsivante, della lobotomia prefrontale e transorbitale e altri simili interventi di psicoturgia. Essa prevede che la terapia e le tecniche menzionate nella rubrica siano sospese, su tutto il territorio della Regione, fino a quando il Ministero della salute provveda a definire in modo certo e circostanziato situazioni cliniche per le quali terapia e pratiche sono sperimentalmente dimostrate efficaci e risolutive e non causa di danni, temporali o permanenti, alla salute del paziente. Numerose sono le leggi regionali che fanno riferimento al principio di precauzione. Si possono menzionare, a titolo meramente esemplificativo,

Al di là delle espresse enunciazioni del principio in esame, a livello tanto statale, quanto regionale, si osserva che si è ricorso a misure precauzionali in diversi settori dell'ordinamento, a partire dal campo della sicurezza alimentare, fino a quello dell'inquinamento elettromagnetico⁴⁰⁵.

Esso è stato recepito non solo a livello legislativo, ma anche giurisprudenziale.

La Corte Costituzionale, infatti, se ne è occupata, da un lato effettuando verifiche in ordine allo stesso, dall'altro lato richiamandolo in relazione alla tecnica del bilanciamento degli interessi.

Per quanto concerne il primo aspetto, ad esempio, nel 1990 i Giudici Costituzionali hanno sottolineato l'importanza del rispetto delle tecniche ambientali al fine di garantire il perseguimento dello sviluppo sostenibile. Essi hanno infatti ritenuto che nel caso in cui «sorgano seri dubbi in relazione al verificarsi di manifestazioni morbose attribuibili all'inquinamento ... il giudice può disporre indagini scientifiche atte a stabilire la compatibilità del limite massimo delle emissioni con la loro tollerabilità, traendone le conseguenze giuridiche del caso».

anche la Regione Emilia Romagna, con la Legge Regionale n. 13 del 31 marzo 2005: l'articolo 3 è riservato alle politiche ambientali e si specifica che «La Regione al fine di assicurare le migliori condizioni di vita, la salute delle persone e la tutela dell'ecosistema, anche delle generazioni future, promuove: ... c) la riduzione e il riciclaggio dei rifiuti, il contenimento dei rumori e delle emissioni inquinanti, in applicazione del principio di precauzione, dei protocolli internazionali e delle direttive europee». La Regione Puglia, con la Legge regionale n. 2 del 10 marzo 2008, avente ad oggetto interventi in materia sanitaria, prevede, tra le altre, l'estensione del principio di precauzione ai lavoratori a contatto con sostanze cancerogene o presunte tali.

⁴⁰⁵ Ad primo momento che vedeva l'assenza di una disciplina in materia, è seguita una seconda fase, a far data dall'entrata in vigore della Legge quadro n. 36 del 2001. Più in particolare agli inizi degli anni Ottanta si è utilizzato in larga misura lo strumento di cui all'articolo 700 cod. proc. civ.: a fronte del moltiplicarsi di impianti elettrici, veniva chiesta la sospensione della loro costruzione o il distanziamento dell'elettrodotto, stante la pericolosità delle linee elettriche ad alta tensione. I Supremi Giudici, tuttavia, hanno respinto le istanze, in quanto era impossibile accertare il nesso di causalità tra l'esposizione alle radiazioni ed il danno alla salute.

Successivamente, nel 1998, la Corte Costituzionale ha specificato che «l'incertezza scientifica non è sufficiente per escludere l'adozione di provvedimenti preordinati alla tutela della salute». A tal fine vengono valorizzati sia l'importanza della scienza, sia il ruolo degli organi tecnico-scientifici nazionali ed internazionali.

Per quanto riguarda, invece, il secondo aspetto, il principio di precauzione viene in gioco nel momento in cui sono coinvolti interessi costituzionali, la cui protezione può vanificarsi se non si interviene in via preventiva o precauzionale.

A tal fine si può menzionare un'importante sentenza dei Giudici Costituzionali, emanata in tema di inquinamento elettromagnetico, in cui si precisa che il bilanciamento effettuato dal legislatore tra la protezione della salute, da un lato, e le esigenze economiche, dall'altro lato, costituisce un principio fondamentale che vincola il legislatore nazionale stesso.

In tema di vivisezione, poi, la Corte esclude l'intervento, con misure di tipo precauzionale, da parte delle leggi regionali, dal momento che il bilanciamento effettuato dal legislatore nazionale rappresenta un principio fondamentale, in quanto tale non derogabile da una legge regionale.

Si arriva addirittura, nel 2005, al conio di una definizione del principio di precauzione da parte dei Giudici Costituzionali: si ritiene necessaria l'acquisizione di dati scientifici, ma non vi è riferimento alcuno all'elemento dell'incertezza, arrivando ad escludere che un legge regionale possa, sulla base dell'applicazione del principio di precauzione, disapplicare una direttiva comunitaria.

Nella sentenza numero 116 del marzo 2006 si legge espressamente che «l'imposizione di limiti alla libertà di iniziativa economica, sulla base dei principi di prevenzione e precauzione nell'interesse dell'ambiente e della salute umana, può legittimamente avvenire soltanto sulla base di indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite tramite istituzioni ed organismi, di norma nazionali o sopranazionali, a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organismi tecnico-scientifici»⁴⁰⁶.

⁴⁰⁶ Si veda *infra*, nel capitolo 3 del presente elaborato.

Nei due anni successivi i giudici costituzionali sono tornati ad occuparsi del bene giuridico ‘ambiente’, bene considerato trasversale e dei livelli uniformi di protezione dello stesso.

5.6. IL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE NEL SETTORE AGROALIMENTARE, CON PARTICOLARE RIFERIMENTO AGLI ORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI

Il principio di precauzione trova accoglimento non solo a livello internazionale, ma anche, come visto nel Trattato della Comunità Europea. Riferimenti al principio si trovano anche in alcune direttive comunitarie: si pensi, a titolo esemplificativo, alla Direttiva numero 82/501/CEE, relativa al controllo sui pericoli di incidenti rilevanti connessi con determinate sostanze pericolose e alla Direttiva numero 85/337/CEE, sulla valutazione di impatto ambientale di alcuni progetti pubblici e privati.

Una delle prime applicazioni del principio di precauzione nel settore agroalimentare è quella relativa al caso dell'encefalopatia spongiforme bovina (BSE), più comunemente conosciuta come malattia della mucca pazza, causata dall'utilizzo di farine animali nell'alimentazione bovina⁴⁰⁷. In quel caso la Comunità europea aveva adottato una politica particolarmente rigorosa: aveva infatti sia vietato le esportazioni dal Regno Unito di bovini e prodotti derivati, sia imposto l'abbattimento sistematico delle mandrie all'interno delle quali si erano verificati casi di BCE. Nel 1996 la Commissione adotta la decisione 96/239/CE, relativa alle misure di emergenza in materia di protezione contro la BCE, decisione che viene impugnata dal Regno Unito, che ne chiede l'annullamento davanti alla Corte di Giustizia. Quest'ultima, nel rigettare la richiesta, richiama il principio di precauzione, precisando che «all'epoca della decisione impugnata esisteva una

⁴⁰⁷ Per una panoramica sul principio di precauzione nel settore alimentare si rimanda a E. VOS, *Le principe de précaution et le droit alimentaire de l'Union Européenne*, in *Revue internationale de droit économique*, 2002, 219 ss.

grande incertezza in merito ai rischi rappresentati dagli animali vivi, dalle carni bovine o dai prodotti derivati»⁴⁰⁸.

D'altronde, nel Libro Verde sulla sicurezza alimentare, COM (1997) 176 def., la Commissione stabilisce che: «Il Trattato impone alla Comunità di contribuire al mantenimento di un elevato livello di tutela della salute pubblica, dell'ambiente e del consumatore. Le misure intese a garantire un elevato livello di tutela e di coerenza dovrebbero essere basate sulla valutazione dei rischi, tenendo conto di tutti i fattori rilevanti, compresi gli aspetti tecnologici, i migliori dati scientifici disponibili e i metodi disponibili di ispezione, campionamento e prova. Qualora non sia possibile una completa valutazione dei rischi, le misure dovrebbero essere basate sul principio precauzionale».

Il Parlamento europeo, nella Risoluzione sul Libro Verde, sottolinea che la legislazione comunitaria in materia alimentare si basa sul principio della protezione dei consumatori e della tutela preventiva della salute; si sottolinea l'importanza fondamentale del principio di precauzione, chiedendo alla Commissione di «mettere a punto la forma e il contenuto della politica non solo sulla base delle attuali conoscenze scientifiche e del principio precauzionale, ma tenendo conto anche delle preoccupazioni dei consumatori».

Successivamente, anche il Libro Bianco del 1999 contiene riferimenti al principio di precauzione, che riveste al suo interno un ruolo centrale.

È senza dubbio il Regolamento n. 2002/178/CE, recante sia la disciplina dei principi e dei requisiti generali della legislazione alimentare che l'istituzione dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare (EFSA), che eleva il principio di precauzione a cardine dell'intera legislazione europea in tema di sicurezza alimentare. All'articolo 7, infatti, ne viene fornita una definizione generale, secondo cui: «Qualora in circostanze specifiche a seguito di una valutazione delle informazioni disponibili, venga individuata la possibilità di effetti dannosi per la salute ma permanga una situazione di incertezza sul piano scientifico, possono essere adottate le misure provvisorie di gestione del rischio necessarie per garantire

⁴⁰⁸ Corte di Giustizia, 5 maggio 1998, C-180/96, Regno Unito c. Commissione

il livello elevato di tutela della salute che la Comunità persegue, in attesa di ulteriori informazioni scientifiche per una valutazione più esauriente del rischio».

Dalla lettura dell'articolo 7, in combinato disposto con il *considerando* numero 21 e con l'articolo 3, n.9, emerge che la locuzione 'in circostanze specifiche' indica non le semplici condizioni di rischio derivanti da uno stato di pericolo presunto, ma tutti quegli eventi che determinano il sospetto circa la sussistenza di un nesso di causalità tra la situazione di pericolo e il consumo di una determinata sostanza⁴⁰⁹.

In secondo luogo, ai fini dell'adozione delle misure precauzionali, occorre valutare anche 'le informazioni disponibili'.

Una volta adottate, esse sono sottoposte a precisi limiti, come si evince dalla lettura dell'articolo 7, paragrafo 2, secondo cui: «Le misure adottate sulla base del paragrafo 1 sono proporzionate e prevedono le sole restrizioni al commercio che siano necessarie per raggiungere il livello elevato di tutela della salute perseguito nella Comunità, tenendo conto della realizzabilità tecnica ed economica e di altri aspetti, se pertinenti. Tali misure sono riesaminate entro un periodo di tempo ragionevole a seconda del rischio per la vita o per la salute individuato e del tipo di informazioni scientifiche necessarie per risolvere la situazione di incertezza scientifica e per realizzare una valutazione del rischio più esauriente».

Per quanto concerne, più in particolare, il rapporto tra il tema degli Organismi Geneticamente Modificati e l'approccio precauzionale, viene alla mente la Direttiva 2001/18/CE, sull'emissione deliberata nell'ambiente di Organismi Geneticamente Modificati⁴¹⁰.

Il principio in esame è, *in primis*, uno dei fondamenti della Direttiva: come ricorda il considerando n. 8, infatti, «Nell'elaborazione della presente direttiva è

⁴⁰⁹ Il *considerando* numero 21 fa riferimento ai «casi specifici in cui vi è un rischio per la vita o per la salute, ma permane una situazione di incertezza scientifica»; l'articolo 3, n. 9, invece, statuisce che «il rischio è la funzione della probabilità e della gravità di un effetto nocivo per la salute, conseguente alla presenza di un pericolo».

⁴¹⁰ C. GOLLIER, N. TREICH, *Régulation des risques, principe de précaution et OGM, Compte rendu de séminaire (Paris 15 décembre 2004)*, in *Natures Sciences Sociétés*, 2006/2, Vol. 14, 206 ss.

stato tenuto conto del principio precauzionale e di esso va tenuto conto nell'attuazione della stessa».

Esempio emblematico dell'approccio precauzionale si rinviene volgendo lo sguardo alla procedura di autorizzazione preventiva all'emissione di OGM: infatti si prevede un'inversione dell'onere probatorio, in quanto è il soggetto che intende far uso di OGM che deve fornire la prova che non vi sono rischi significativi, come dimostrato da appositi dati tecnico-scientifici.

Richiami espressi al principio di precauzione si ritrovano anche nella legislazione regionale italiana.

Si pensi, ad esempio, alla legge regionale umbra n. 21 del 20 agosto 2001, recante 'Disposizioni in materia di coltivazione, allevamento, sperimentazione, commercializzazione e consumo di Organismi Geneticamente Modificati e per la promozione di prodotti biologici e tipici'⁴¹¹. Il principio di precauzione viene in essa richiamato nelle disposizioni concernenti l'uso, a qualsiasi fine, di Organismi Geneticamente Modificati, o di prodotti che da questi ultimi derivano, al fine di prevenire eventuali e possibili rischi per la salute umana e per l'ambiente. Si legge infatti espressamente che in relazione agli OGM, «la Regione applica il principio di precauzione nelle decisioni che riguardano l'uso, per qualsiasi fine, di Organismi Geneticamente Modificati e di prodotti da essi derivati, al fine di prevenire eventuali rischi per la salute umana e per l'ambiente». Più in particolare, si è statuito il divieto di coltivare piante transgeniche; l'esclusione dai finanziamenti per le strutture produttive che utilizzano OGM e per le ricerche che fanno uso di tecniche di manipolazione genetica; l'etichettatura dei prodotti alimentari che contengono Organismi Geneticamente Modificati; il divieto di somministrazione, nella ristorazione collettiva pubblica, di alimenti che contengono OGM.

⁴¹¹ Le finalità della presente legge, indicate nell'articolo 1, sono: «La Regione a tutela della salute umana, delle risorse genetiche del territorio e della qualità, specificità, originalità e territorialità della produzione agroalimentare con la presente legge: a) disciplina la coltivazione, l'allevamento, la sperimentazione e la commercializzazione di organismi geneticamente modificati; b) favorisce il consumo di prodotti agricoli biologici e di qualità; c) promuove iniziative di comunicazione e di educazione alimentare sui prodotti agricoli, biologici e di qualità, nonché sui rischi derivanti dall'uso di prodotti contenenti organismi geneticamente modificati».

Non si può non ricordare anche la legge della Regione Abruzzo, la n. 6 del 16 marzo 2001, recante ‘Norme in materia di coltivazione, allevamento, sperimentazione e commercializzazione di Organismi Geneticamente Modificati (OGM) e prodotti da loro derivati’. Le varie disposizioni in essa contenute mirano: a vietare la coltivazione e l’allevamento, su terreni di proprietà pubblica, collettiva, e nelle aree a qualunque titolo protette; ad individuare l’Autorità regionale ed i siti per la ricerca di OGM; a vietare la somministrazione, nella ristorazione collettiva, di prodotti contenenti OGM; ad escludere dalla protezione dei marchi di qualità e dai finanziamenti erogati dalla Regione; ad obbligare tutti i gestori di esercizi commerciali che operano sul territorio nazionale a procedere alla verifica che i prodotti posti in vendita siano dotati di adeguata etichettatura, recante l’eventuale indicazione della presenza di Organismi Geneticamente Modificati o comunque di prodotti da essi derivati; ed escludere dai finanziamenti regionali le ricerche che fanno uso di tecniche di manipolazione genetica, miranti alla creazione varietale oppure alla selezione animale; a promuovere campagne di informazione ed educazione alimentare sugli OGM; ad istituire un’apposita Commissione di vigilanza, avente il precipuo compito di garantire la corretta attuazione della legge stessa; a fissare le sanzioni da irrogare ove vi sia una violazione delle disposizioni della presente legge.

Si ricorda inoltre che questa normativa è stata oggetto di modifiche, da parte della Legge regionale n. 26 del 20 luglio 2007. *In primis* si è provveduto a sostituire l’articolo 1, contenente gli obiettivi della legge⁴¹².

⁴¹² L’articolo 1 recita ora così: «1. La Regione, in applicazione del principio di precauzione e dell’azione preventiva di cui all’art. 174 del Trattato della Comunità Europea e dell’art. 26 bis della Direttiva 2001/18/CE del Parlamento e del Consiglio Europeo del 12 marzo 2001 (Direttiva del Parlamento europeo e del Consiglio sull’emissione deliberata nell’ambiente di organismi geneticamente modificati e che abroga la direttiva 90/220/CEE del Consiglio), con la presente legge tutte le risorse genetiche del territorio regionale nonché la qualità ed originalità della propria produzione agricola. Promuove, altresì, le azioni utili a prevenire i possibili danni per il sistema agricolo, per la salute umana e l’ambiente, derivanti da coltivazione e allevamento di organismi geneticamente modificati, di seguito denominati ‘OGM’. Detta, inoltre, ulteriori disposizioni per la

Degna di menzione è anche la legge regionale della Basilicata, n. 18 del 20 maggio 2002, 'Disposizioni per la precauzione in materia alimentare e per la coltivazione, l'allevamento, la sperimentazione e la commercializzazione di organismi modificati e di prodotti da essa derivati. Norme per la produzione dei prodotti biologici, tipici e tradizionali nelle mense pubbliche'.

Si ritiene necessario informare le azioni ed iniziative da intraprendersi in campo alimentare al rispetto del principio di precauzione, che viene espressamente menzionato sia nell'articolo 1 della presente legge⁴¹³, sia nell'articolo 14 della medesima. Più in particolare, si richiede l'osservanza di ogni cautela e prudenza nell'adozione di provvedimenti, in quelle ipotesi in cui i risultati scientifici non siano in grado di escludere con assoluta certezza la possibilità che si verifichino eventi dannosi per la salute umana, scaturenti dall'utilizzo o assunzione di prodotti alimentari. Si prevede inoltre che sempre sulla base dell'osservanza del principio di precauzione, la Regione organizzi, promuova, sostenga e realizzi campagne di informazione ed educazione dei cittadini, finalizzate in maniera preponderante agli agricoltori, agli operatori sociali e sanitari, ai consumatori, aventi ad oggetto i rischi eventuali per la salute umana e per l'ambiente, scaturenti dall'uso di prodotti contenenti Organismi Geneticamente Modificati.

commercializzazione, il consumo, l'informazione pubblica e la ricerca in materia di OGM. 2. La Regione Abruzzo promuove e sostiene la ricerca e la sperimentazione nel settore agricolo con l'obiettivo di mantenere e sostenere la biodiversità e l'alto valore del paesaggio agrario regionale. 3. Il riferimento al termine OGM comprende gli OGM utilizzati come tali ed i beni prodotti a partire da OGM o contenenti OGM».

⁴¹³ L'articolo 1 recita così: «1. La Regione Basilicata tutela le risorse genetiche del proprio territorio e la qualità, specificità, originalità e territorialità della propria produzione agroalimentare. 2. La Regione Basilicata informa la propria azione e le proprie iniziative in materia alimentare al rispetto del principio di precauzione ed in base ad esso adotta ogni opportuna cautela e si attiene a prudenza nell'adozione di ogni provvedimento, allorquando non siano individuati elementi scientifici dotati di attendibilità che escludano la produzione di eventi dannosi per la salute umana, anche solo potenziali, come conseguenza dell'impiego, dell'utilizzo ovvero dell'assunzione di prodotti alimentari. 3. La Regione, per la garanzia della sicurezza alimentare dei propri cittadini, applica il principio di precauzione nelle decisioni che riguardano in particolare l'uso per qualunque fine di organismi geneticamente modificati o di prodotti da essi derivati».

L'Emilia Romagna, con l'adozione della legge regionale n. 25 del 22 novembre 2004, 'Norme in materia di Organismi Geneticamente Modificati', ha previsto che l'utilizzo di OGM debba avvenire sempre sulla base del principio di precauzione, al duplice fine di preservare le risorse genetiche del territorio, da un lato, e di tutelare le produzioni agricole e alimentari «che fanno dell'identità, originalità, naturalità un valore culturale, economico e commerciale non compromettibile».

Nella Regione Marche riveste particolare importanza la legge regionale n. 5 del 4 marzo 2004, recante 'Disposizioni in materia di salvaguardia delle produzioni tipiche, di qualità e biologiche'. Essa è finalizzata a prevenire tutti i possibili rischi che possono scaturire, tutelando così la salute umana e l'ambiente, con l'applicazione del principio di precauzione.

Ancora, si ricorda la legge regionale della Valle d'Aosta, n. 29 del 18 novembre 2005, ove si legge che tutte le misure per la gestione della coesistenza sono assunte nel rispetto dei dati scientifici disponibili, concernenti i possibili rischi derivanti dalla commistione con le colture transgeniche, per quelle tradizionali e biologiche e per la flora spontanea. Il tutto nel rispetto del principio di precauzione.

Anche la Regione Piemonte, con la legge regionale n. 27 del 2 agosto 2006 ha provveduto a porre in atto disposizioni urgenti per la salvaguardia delle risorse genetiche e delle produzioni agricole di qualità. La Regione persegue la salvaguardia delle coltivazioni, con particolare riferimento alle forme di agricoltura convenzionale, integrata e biologica, sempre nel rispetto del principio di precauzione. La finalità è quella di evitare che si creino forme di inquinamento provocato dalle piante geneticamente modificate. La salvaguardia si indirizza in particolar modo nei confronti dei prodotti a denominazione di origine e ai prodotti tradizionali agricoli, alla flora spontanea ed alla biodiversità, tenuto conto delle peculiarità territoriali ed economiche regionali. Più in particolare, la Regione individua specifici interventi, e detta regole per prevenire sia l'inquinamento genetico, sia la commistione tra colture transgeniche e non. Si prevede che le prime siano realizzate all'interno di filiere separate da quelle convenzionali e biologiche, a tutela anche della libera scelta del consumatore finale.

Infine, la Regione Lazio ha emanato dapprima la Legge regionale n. 2 del 27 febbraio 2004 – il cui articolo 79 provvede a dettare disposizioni per quel che concerne la coltivazione e l'allevamento di OGM⁴¹⁴ – cui ha fatto seguito la Legge Regionale n. 15 del 6 novembre 2006, avente ad oggetto disposizioni urgenti in materia di Organismi Geneticamente Modificati. La Regione si pone il duplice obiettivo della tutela della risorse genetiche del territorio, da un lato, e della tutela della qualità ed originalità della produzione agricola. A tal fine essa promuove le azioni miranti a prevenire i possibili danni che possono scaturire dalla coltivazione e allevamento di Organismi Geneticamente Modificati, oltre a dettare varie disposizioni che disciplinano la commercializzazione, il consumo, l'informazione pubblica e la ricerca in materia di OGM.

⁴¹⁴ L'articolo 79 recita: «La Regione, in applicazione del principio di precauzione espressamente sancito nell'articolo 174 del Trattato di Amsterdam e in coerenza con la legge regionale 1 marzo 2000, n. 15 (Tutela della risorse genetiche autoctone di interesse agrario), tutela le risorse genetiche del proprio territorio, con particolare riferimento alla qualità ed originalità della propria produzione agro-alimentare e promuove azioni utili a prevenire i possibili rischi per la salute umana e per l'ambiente derivanti da coltivazione ed allevamento degli organismi geneticamente modificati (OGM). 2. Ai fini di cui al comma 1, nelle more della definizione di protocolli e normative per la valutazione dell'impatto degli OGM sul sistema agricolo, sono vietate sul territorio regionale la coltivazione e l'allevamento a qualsiasi titolo di tali OGM. 3. In deroga a quanto previsto dal comma 2, nel territorio regionale possono essere effettuate emissioni deliberate nell'ambiente di OGM o di una combinazione di OGM al solo scopo di ricerca, sulla base del provvedimento di assenso del Ministero della Salute in ambiente confinato, purché al di fuori: a) delle aree di proprietà del demanio regionale, di proprietà collettiva ricadenti nel territorio regionale e di quelle individuate dall'articolo 7, comma 1, della l.r. 15/2000; b) delle aree in cui si realizzano prodotti garantiti da marchi di qualità riconosciuti dalla CE; c) delle aree dove insistono aziende che praticano l'agricoltura biologica o che a qualunque titolo ricevono contributi per l'applicazione di misure agroambientali; d) di zone limitrofe alle aree di cui alle lettere a), b), c), per una distanza di almeno 20 chilometri. 4. L'uso di mangimi contenenti OGM per l'alimentazione del bestiame è condizionata alla concessione di contributi regionali. 5. L'attività di vigilanza sul rispetto degli obblighi derivanti dal presente articolo viene svolta dall'Agenzia Nazionale per lo Sviluppo e l'Innovazione dell'Agricoltura del Lazio (ARSIAL), fermi restando gli eventuali controlli di competenza di altre autorità previsti da leggi statali e regionali in materia di OGM, ambiente e sicurezza alimentari».

5.7. LE CONSEGUENZE DI UN'APPLICAZIONE RIGIDA DEL PRINCIPIO DI PRECAUZIONE

Come noto, le nozioni di rischio, prevenzione e precauzione non appaiono essere *in toto* nuove per il sistema della responsabilità civile.

La progressiva emersione e conseguente affermazione del principio di precauzione ha tuttavia spostato l'attenzione dalla logico riparativa *ex post* ad una logica preventiva appunto, da porsi in atto soprattutto nelle ipotesi in cui entrano in gioco situazioni soggettive che coinvolgono diritti fondamentali dell'individuo, quale ad esempio il suo diritto alla salute di cui all'articolo 32 Cost.

Il panorama giurisprudenziale, tuttavia, offre chiari esempi di come una logica strettamente precauzionale conduca a conseguenze estreme, che di fatto arrivano a vietare *in toto* la commercializzazione o coltivazione di Organismi Geneticamente Modificati, andando contro le prescrizioni che – fino ad un recente passato, per quanto riguarda la coltivazione – sono contenute nella legislazione comunitaria.

A tal fine si può menzionare il caso dell'Austria superiore⁴¹⁵. Nel 2003 tale Stato aveva notificato alla Commissione europea il progetto di legge '*Gentechnik-Verbotsgesetz*' 2002 del *Land Oberösterreich*, che conteneva il divieto praticamente assoluto di uso delle tecniche di ingegneria genetica sull'intero territorio della Regione. Derogando alla Direttiva 2001/18/UE, si vietava più in particolare temporaneamente – per tre anni dal giorno della pubblicazione della disciplina – la coltivazione di sementi e materiale di propagazione geneticamente modificati, e l'impiego di animali transgenici per la riproduzione e l'emissione nell'ambiente a fine di caccia e di pesca. Attività, queste, consentite limitatamente ai fini di ricerca, purché avvenissero in sistemi chiusi.

⁴¹⁵ Si veda al riguardo S. POLI, *Legislazione anti-OGM degli Stati membri e mercato interno: il caso austriaco*, in *Il dir. dell'Un. Eur.*, 2004, 365 ss.; M. POTO, *Nuovi sviluppi, normativi e giurisprudenziali, in materia di organismi geneticamente modificati*, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 45 ss.; C. PALME, *Bans on the Use of Genetically Modified Organisms (GMOs) – the Case of Upper Austria*, in *JEEPL*, 2006, 22 ss.

Il divieto si estendeva indiscriminatamente a tutti gli Organismi Geneticamente Modificati, senza operare distinzione alcuna tra quelli non autorizzati a livello europeo – che in quanto tali non possono essere impiegati, ai sensi della normativa comunitaria –, quelli invece autorizzati e quelli che sarebbero in futuro stati oggetto di autorizzazione.

La *ratio* sottesa alla legge austriaca era ravvisabile nella protezione dell'ambiente, della natura e della biodiversità, nonché nella tutela dell'agricoltura biologica e delle produzioni, sia vegetali che animali, ottenute con metodi convenzionali, contaminazione di OGM; tutela assicurata dalla previsione di una serie di sanzioni, da irrogarsi in caso di violazione dei divieti previsti dalla legge stessa, cui avrebbe fatto seguito l'adozione di apposite misure volte all'eliminazione delle coltivazioni geneticamente modificate. Alla base della proposta di legge vi erano, infatti, un rapporto del comitato per gli affari economici nazionali ed uno studio sulla coesistenza commissionato dall'Austria superiore e dal ministero federale per la previdenza sociale e le generazioni – cd. Studio Müller, risalente all'aprile del 2002 –. I sopra menzionati studi proverebbero l'esistenza di effetti negativi a lungo termine sulla coltivazione agricola tradizionale o biologica – non transgenica, quindi – concludendo che: «Le zone esenti da OGM rappresentano l'unica soluzione in grado di garantire la sicurezza a lungo termine in relazione ai problemi della coesistenza nel settore agricolo austriaco, caratterizzato dalla presenza di piccole imprese. Data la percentuale particolarmente elevata (7% circa) di imprese agricole biologiche esistenti nell'Austria Superiore, qualora si intendesse tutelare la produzione biologica mediante l'istituzione di zone protette nel raggio di 4 km dalle fonti di contaminazione esterna, rimarrebbero ben pochi spazi disponibili per l'agricoltura transgenica». In tal modo lo Studio Müller avrebbe fornito l'esistenza di nuove prove scientifiche – nuove in quanto lo studio era stato pubblicato dopo l'entrata in vigore della Direttiva del 2001 – in grado di dimostrare l'esistenza di un pericolo per l'ambiente dell'Austria.

La Commissione, investita della questione, ha richiesto all'Efsa: a) la formulazione di un parere scientifico sulle prove fornite dal rapporto scientifico, in maniera tale da poter valutare l'esistenza di rischi per l'ambiente o la salute umana

tali da giustificare l'adozione di un simile divieto; b) la valutazione se le informazioni scientifiche suddette forniscano o meno nuovi dati, tali da inficiare le validità delle disposizioni relative alla valutazione del rischio ambientale previste dalla normativa dell'Unione.

Nel 2003 l'Efsa ha provveduto a fornire il primo parere, dando risposta negativa ad entrambi i quesiti, e trovando l'appoggio della Commissione.

Entrambi gli organi hanno ritenuto che le informazioni racchiuse nel rapporto di studio non fornissero nuovi dati in grado di inficiare le disposizioni sulla valutazione del rischio contenute nelle Direttive del 1990 e del 2001; inoltre esse non fornivano nuove prove scientifiche in termini di rischi per la salute umana e l'ambiente, tali da poter fondare l'introduzione di un divieto generalizzato⁴¹⁶.

Pur avendo invece l'Efsa riconosciuto fondamento alle preoccupazioni riguardanti la coesistenza tra le diverse forme di agricoltura, la Commissione si è limitata a ricordare che anche le misure in tema di coesistenza devono essere proporzionate e conformi alle linee guida comunitarie.

Per quel che riguarda, più in particolare, il principio di precauzione, la Commissione stessa ha specificato che «una misura preventiva può essere adottata esclusivamente qualora il rischio, la cui esistenza e la cui portata non siano state 'pienamente' dimostrate da prove scientifiche conclusive, appaia quantomeno sufficientemente documentato sulla base dei dati scientifici disponibili al momento dell'adozione della misura», e pertanto «la Commissione ritiene che le argomentazioni addotte per giustificare il ricorso al principio di precauzione siano troppo generiche e prive di consistenza. Inoltre l'EFSA non ha individuato alcun rischio che giustifichi l'adozione di misure basate sul principio di precauzione a livello nazionale o comunitario. Di conseguenza nel caso di specie l'applicazione del principio di precauzione non è giustificata».

⁴¹⁶ Le informazioni contenute nel rapporto non sarebbero caratterizzate dal requisito della 'novità': esse, infatti, risalgono a dati disponibili già precedentemente all'entrata in vigore della Direttiva del 2001, oltre al fatto che la maggior parte della bibliografia era stata pubblicata anch'essa prima dell'adozione della suddetta Direttiva.

A fronte della decisione della Commissione, l'Austria superiore aveva presentato ricorso, il quale veniva però rigettato dal Tribunale di primo grado dell'Unione Europea nel 2005; successivamente, nel 2007, la Corte di Giustizia dell'Unione europea ha confermato le statuizioni del Tribunale di primo grado. Alla luce della pronuncia dei Supremi Giudici, un divieto generalizzato di coltivazione di OGM esteso all'intero territorio regionale non è compatibile con la legislazione europea, rimanendo agli Stati membri la sola possibilità di introdurre regimi di coesistenza severi, tali da evitare la contaminazione tra colture geneticamente modificate e quelle tradizionali o biologiche.

Dopo l'Austria un altro Stato ha tentato di opporsi alla diffusione degli OGM, per mezzo di una normativa la cui legittimità è stata però contestata dalla Commissione Europea: la Polonia.

Nel 2006 era stato infatti emanato l'emendamento alla legge sulle sementi del 23 giugno 2003, contenente sia un divieto generalizzato di immissione in circolazione, sul territorio dello Stato, di materiale sementiero di varietà geneticamente modificate, sia un divieto di iscrizione delle suddette varietà all'interno dell'apposito catalogo nazionale.

Misure, queste, che la Commissione europea ha considerato illegittime. Il primo divieto, infatti, sarebbe in contrasto con l'articolo 22 della Direttiva del 2001, il secondo violerebbe l'articolo 16, comma 1, della Direttiva 53/2002, relativa al catalogo comune delle varietà delle specie di piante agricole.

A fronte della richiesta rivolta da parte della Commissione alla Polonia di presentazione di osservazioni in merito, la seconda ha sostenuto di essersi legittimamente avvalsa del principio di precauzione, per far fronte ai rischi che avrebbero colpito il comparto agricolo polacco, data l'assenza di garanzie sufficienti circa la mancanza di effetti nocivi per l'ambiente e la salute pubblica⁴¹⁷.

⁴¹⁷ Oltre a fare riferimento alla tutela dell'ambiente e della salute pubblica, la Polonia aveva basato la sua decisione anche su motivi di ordine sia etico che religioso. L'introduzione di OGM non era condivisa dalla maggioranza della società polacca, venendo quindi in rilievo il *considerando* numero 9 della Direttiva del 2001, a norma del quale: «Il rispetto dei principi etici riconosciuti in uno Stato

Tuttavia, stante l'inesistenza di prove scientifiche atte a giustificare l'introduzione del divieto di circolazione di OGM, la Commissione ha adito la Corte di Giustizia, promuovendo un giudizio contro la Polonia.

Con la sentenza del 16 luglio 2009, C-165/08, la Corte di Giustizia ha deciso che la Repubblica di Polonia, con tale disciplina, aveva vietato la libera circolazione delle sementi gm e l'iscrizione delle varietà modificate nel catalogo nazionale, in tal modo non rispettando agli obblighi *ex artt.* 22 e 23 della Direttiva n. 2001/18/CE.

Ciò nonostante, la Polonia ha continuato nella creazione di una legislazione anti-OGM: nell'aprile del 2007 ha infatti notificato alla Commissione un progetto di legge 'Diritto sugli Organismi Geneticamente Modificati', che si poneva l'ambiziosa finalità di fornire una disciplina alla materia degli OGM, contenendo anche in questo caso disposizioni in contrasto con la legislazione comunitaria⁴¹⁸.

membro e particolarmente importante. Gli Stati membri possono prendere in considerazione gli aspetti etici quando gli OGM siano deliberatamente emessi o immessi in commercio come tali o contenuti in prodotti». Le disposizioni controverse, inoltre, secondo la Polonia, sarebbe state ricomprese nel concetto di 'moralità pubblica'. Più in particolare, lo Stato ha sostenuto che: «Nella fattispecie l'adozione delle disposizioni nazionali controverse sarebbe stata ispirata da principi di etica cristiana ed umanista condivisi dalla maggioranza della popolazione polacca. A tale proposito la Repubblica di Polonia mette in evidenza una concezione cristiana della vita che si oppone al fatto che taluni organismi viventi creati da Dio vengano manipolati e trasformati in materiali oggetto di diritti di proprietà industriale, una concezione cristiana ed umanista del progresso e dello sviluppo che impone il rispetto del progetto della creazione nonché la ricerca di un'armonia tra l'uomo e la natura e, infine, taluni principi cristiani ed umanisti riguardanti l'ordine sociale, essendo la riduzione di organismi viventi al livello di prodotti a meri fini commerciali idonea a minare i fondamenti della società».

⁴¹⁸ Infatti in primo luogo la norma che regola il contenuto della domanda per l'autorizzazione all'emissione deliberata di un OGM nell'ambiente a fini sperimentali richiede di presentare, insieme alla domanda comprendente le informazioni necessarie per valutare il rischio ambientale e la valutazione del rischio, un certificato rilasciato dal sindaco o dall'amministrazione del distretto che attesti la possibilità di introdurre deliberatamente OGM nell'ambiente, e le dichiarazioni scritte dei titolari delle imprese agricole limitrofe al luogo in cui dovrebbe avvenire l'emissione deliberata, attestanti che essi non si oppongono a tale emissione; in secondo luogo è introdotto un divieto generale di coltivare piante geneticamente modificate, salva la possibilità d'istituire zone speciali

Anche in questo secondo caso, la Commissione europea ha ritenuto che le giustificazioni addotte a supporto del nuovo progetto di legge non si ponessero in conformità con il diritto europeo, più in particolare specificando che «sono respinti l'articolo 111, paragrafo 2, punti 5 e 6, e l'articolo 172 del progetto di legge [...], notificati dalla Polonia a norma dell'articolo 95, paragrafo 5, [...] CE per la mancata produzione di nuove prove scientifiche, conformemente all'art. 95, n.5, CE».

Di conseguenza, la Repubblica di Polonia ha adito il Tribunale dell'Unione Europea, il quale pronunciandosi con sentenza del 9 dicembre 2010 ha annullato la decisione della Commissione, oggetto di impugnazione da parte attrice, in quanto non intervenuta entro i termini prescritti dalla legge, e dovendosi quindi considerare il progetto di legge polacco approvato⁴¹⁹.

per la coltivazione di OGM. Come giustificazione dell'introduzione delle restrizioni in esame, la Polonia ha rilevato che, in riferimento alle procedure d'autorizzazione, occorre istituire una serie di condizioni più rigorose possibili per la valutazione della sicurezza per l'ambiente di un determinato esperimento sul campo, perché l'impatto di un organismo di questo tipo sull'ambiente non è noto e può essere potenzialmente pericoloso. Considerando tale presupposto, la soluzione adottata imporrebbe il mantenimento di condizioni particolari di sicurezza, in conformità al principio di precauzione applicabile negli Stati membri dell'UE al fine di tutelare il patrimonio di biodiversità esistente in Polonia. Le norme sulle zone speciali per la coltivazione di OGM hanno invece, nell'opinione del governo polacco, l'obiettivo di regolare la questione di coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche e ciò in base alla raccomandazione 2003/556/CE della Commissione, oltre che di venire incontro alle aspettative della società polacca, e di adeguare la disciplina in considerazione della specificità della sua agricoltura. Infatti, in base al progetto di legge, la coltivazione di piante geneticamente modificate dovrebbe limitarsi alle zone che non presentano elementi di valore sotto il profilo della conservazione della natura e la cui struttura agraria permette la coltivazione in sicurezza di piante transgeniche, senza danni per le attività degli altri agricoltori.

⁴¹⁹ Dopo la decisione, il disegno di legge è stato modificato con l'obiettivo di renderlo compatibile con il diritto comunitario. Viene meno l'obbligo di allegare alla domanda i certificati dei sindaci e le dichiarazioni scritte degli agricoltori limitrofi – volti a rendere noto che essi non oppongono all'emissione – ma si prescrivono una serie di informazioni molto dettagliate che devono essere contenute nella richiesta. A ciò si aggiunga che gli oneri finanziari e le spese elevate disincentivano di fatto la presentazione della domanda.

Alla luce degli esempi apportati e dell'analisi condotta sulla portata applicativa del principio di precauzione, può quindi affermarsi che una sua rigida applicazione risulta porsi in contrasto con principi fondamentali del diritto europeo, quali in particolare la libertà di commercio e di libera circolazione delle merci.

Tale ultimo principio, infatti, ha da sempre rappresentato uno degli strumenti indispensabili al fine di realizzare il mercato interno previsto dall'art. 3 del Trattato sull'Unione Europea ⁴²⁰. La disciplina del principio di libera circolazione delle merci si rinviene all'interno del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, in una gruppo di disposizioni che possono essere suddivise in tre gruppi: gli articoli 28 e 29 stabiliscono alcuni ambiti di applicazione, gli articoli da 30 a 32 pongono le regole in tema di unione doganale e gli articoli 34⁴²¹ e 35⁴²² prescrivono i divieti di restrizioni quantitative tra Stati membri, nonché l'articolo 36 che ammette deroghe alla libertà del mercato interno di cui agli articoli 34 e 35 del TFUE, solo ove giustificate da specifici motivi.

⁴²⁰ La nozione di 'mercato interno' è stata introdotta all'interno del Trattato CEE da parte dell'Atto unico europeo, a seguito di alcune dichiarazioni del Consiglio Europeo e del Libro Bianco con cui la Commissione aveva proposto nel 1985 di realizzare il completamento del mercato interno entro il 31 dicembre 1992. Si vedano al riguardo il Consiglio europeo di Copenaghen del 3-4 dicembre 1982, che diede incarico al Consiglio di «decidere, entro il mese di marzo 1983, sulle misure prioritarie proposte dalla Commissione per rafforzare il mercato interno», e 'Il completamento del mercato interno. Libro bianco della Commissione per il Consiglio Europeo, Bruxelles, 14 giugno 1985, COM (85) 310 def. Si vedano in dottrina, *ex multis*, A. TIZZANO, *L'Atto unico europeo e la realizzazione del mercato interno*, in *Foro it.*, 1989, IV, 75 ss.; K. MORTELMANS, *The Common Market, the Internal Market and the Single Market, what's in a Market?*, in *Common Market Law Review*, 1998, 101 ss. Occorre evidenziare che la nozione di 'mercato interno' è stata aggiunta a quella di 'mercato comune', che, pur senza essere definita, compariva nella versione originaria di numerose norme del Trattato CEE; in seguito il Trattato di Lisbona ha provveduto ad inserire nella terza parte del TFUE il Titolo I, denominato 'Mercato interno', che sostituisce quella di 'mercato comune'.

⁴²¹ Tale articolo riguarda le importazioni intra-UE e vieta «fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente».

⁴²² L'articolo 35 TFUE riguarda le esportazioni da uno Stato membro all'altro e vieta «le restrizioni quantitative all'esportazione e qualsiasi misura di effetto equivalente».

D'altronde, l'importanza di tale principio nel contesto degli OGM è ribadito dall'articolo 22 della Direttiva n. 2001/18/CE, rubricato 'Libera circolazione', a norme del quale «Fatto salvo l'articolo 23, gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM, come tali o contenuti in prodotti, conformi ai requisiti della presente direttiva».

6. UNA SOLUZIONE MEDIANA: LA VALORIZZAZIONE DEL CONTRATTO DI ASSICURAZIONE IN UN'OTTICA PRECAUZIONALE

Dopo aver 'escluso' la sola applicazione del sistema della responsabilità civile, da un lato, e quello basato su una rigida applicazione del principio di precauzione, dall'altro lato, si cercherà ora di fornire una soluzione di compromesso, che passa attraverso la rivalorizzazione del contratto di assicurazione, in un'ottica precauzionale.

Più in particolare, data la peculiarità della materia, si ritiene opportuna la previsione, da parte del legislatore, di un sistema specifico per la circolazione degli Organismi Geneticamente Modificati e per i danni da essi derivanti, con particolare riferimento all'eventuale danno alla salute: accanto alla regolamentazione amministrativa della circolazione di OGM, che si focalizza sulla fase in cui viene concessa l'autorizzazione alla sua immissione in commercio, sarebbe opportuno introdurre un sistema di responsabilità oggettiva con correlato obbligo assicurativo in capo a chiunque pone in commercio o coltiva OGM o prodotti da essi derivanti.

Più in particolare, il legislatore italiano dovrebbe imporre, a chiunque commercializza o coltiva Organismi Geneticamente Modificati, un obbligo assicurativo, del seguente tenore: «il soggetto che commercia OGM o colui che coltiva OGM provvede alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati, alla salute umana dei soggetti, dall'attività di commercializzazione o coltivazione di OGM». In attuazione dell'obbligo legislativo, spetterebbe poi al

Ministero della Salute, con apposito decreto, fissare i requisiti minimi delle polizze assicurative⁴²³.

La previsione di un'ipotesi di responsabilità oggettiva con correlato un obbligo assicurativo *in primis* agevolerebbe sotto il profilo probatorio il soggetto danneggiato, *in secundis* «potrebbe essere uno strumento di *deterrence* per dare impulso ad una ricerca scientifica continua, anche da parte dei privati»⁴²⁴.

A tal fine appare necessaria una breve disamina del contratto di assicurazione, per passare poi a definire come questo contratto possa essere preso in considerazione nel fornire tutela per il danno alla salute dell'uomo derivante da Organismi Geneticamente Modificati.

La definizione generale di assicurazione è contenuta all'interno del codice civile, nel capo XX, Titolo III del Libro sulle obbligazioni, in particolare all'articolo 1882 cod. civ.: è un contratto consensuale, tipico, bilaterale, sinallagmatico, aleatorio, di durata e oneroso, mediante il quale l'assicuratore si obbliga, dietro il pagamento di un premio, a rivalere l'assicurato, entro i limiti convenuti, del danno a questo derivato da un sinistro – in caso di assicurazione contro i danni – ovvero a pagare un capitale o una rendita al verificarsi di un evento attinente alla vita umana – in caso di assicurazione sulla vita⁴²⁵. In altri termini, il soggetto assicurato

⁴²³ Sulla falsariga di quanto avvenuto in tema di sperimentazione dei medicinali: in questo campo, infatti, i rischi che si abbiano danni alla salute per i partecipanti alla sperimentazione sono altamente probabili, al punto che il legislatore è intervenuto prevedendo un obbligo di assicurazione, obbligo che è stato poi attuato attraverso un Decreto del Ministero della Salute, che ha provveduto a fissare i requisiti minimi delle relative polizze assicurative, come ricordato da A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicali*, cit., 37 s.

⁴²⁴ F. FERRARI, *La necessità di un sistema di responsabilità civile ad hoc per la circolazione degli organismi geneticamente modificati*, in F.D. BUSNELLI, G. COMANDÈ, *L'assicurazione tra codice civile e nuove esigenze: per un approccio precauzionale al governo dei rischi*, Milano, 2009, 77.

⁴²⁵ A. DONATI, G. VOLPE PUTZOLU, *Manuale di diritto delle assicurazioni*, Milano, 1995; M. ROSSETTI, *Il contenuto oggettivo del contratto di assicurazione*, in G. ALPA, *Le Assicurazioni private*, Torino, 2006; V. SALANDRA, *Dell'assicurazione*, in Scialoja -Branca, (a cura di), *Comm. cod. civ.*, Bologna-Roma, 1966,188.

trasferisce su un secondo soggetto, l'assicuratore, il rischio al quale – naturalmente o *ex lege* – egli è esposto.

La *ratio* sottesa al contratto di assicurazione è quindi l'eliminazione di una situazione di incertezza, situazione che grava sul soggetto sottoposto al rischio: proprio attraverso il trasferimento del rischio di un evento di danno in capo all'assicuratore, si è potuto assistere ad un aumento delle operazioni economiche da parte di imprenditori e professionisti⁴²⁶.

Nella definizione fornitaci dal codice sono ricomprese due differenti fattispecie contrattuale, che sono oggetto di diversa regolamentazione: da un lato, l'assicurazione contro i danni, all'interno della quale rientra anche l'assicurazione della responsabilità civile per danni cagionati a terzi, dall'altro lato l'assicurazione sulla vita.

Ciò nonostante, la lettura dell'articolo 1882 cod. civ. fa emergere quelli che sono gli elementi costitutivi del contratto di assicurazione, a prescindere dal tipo di assicurazione: il premio, l'accadimento di un sinistro – per l'assicurazione danni – o di un evento – per l'assicurazione sulla vita – e l'obbligo dell'assicuratore di pagare un indennizzo, una rendita o un capitale.

Più in particolare, occorre *in primis* che «la prestazione delle parti – solitamente, ma non necessariamente, dell'assicuratore – dipenda o, comunque, sia determinata o determinabile, sulla base dell'*an* o del *quando* dell'accadimento di un evento futuro ed – almeno temporalmente – incerto»⁴²⁷. L'articolo 1882 cod. civ. specifica poi che l'evento deve essere dannoso o deve attenerne alla vita umana.

⁴²⁶ La funzione dell'assicurazione è sempre stata di indubbia rilevanza. Si pensi all'origine storica dell'impresa assicurativa, nata per far fronte all'esigenza mutualistica dei membri di una collettività di condividere i rischi e suddividere i costi cui ognuno era esposto. Sulle origini storiche delle prime società di mutuo soccorso si rimanda a C. VIVANTE, *Il contratto di assicurazione*, Milano, 1885; G. GONETTA, *Società di mutuo soccorso*, Pistoia, 1887; E. Bensa, *Il contratto di assicurazione nel Medioevo*, Genova, 1884.

⁴²⁷ P. CORRIAS, *La causa del contratto di assicurazione: tipo assicurativo o tipi assicurativi?*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 54.

Può quindi affermarsi che presupposto del contratto di assicurazione è il rischio⁴²⁸: tuttavia il codice civile vigente non ne fornisce definizione alcuna. Si può dire che sia la possibilità, prevedibile, ma incerta, del verificarsi di un evento negativo futuro, il pericolo che si verifichi in futuro un sinistro con conseguente produzione di un danno⁴²⁹.

In secondo luogo, è necessario che intercorra un accordo tra le due parti contraenti: colui che prende parte alla conclusione del contratto – che può essere anche diverso dal soggetto assicurato – da un lato, e l'assicuratore, dall'altro lato.

L'oggetto del contratto di assicurazione si identifica, da un lato, con l'obbligazione dell'assicurato di pagare il premio, che deve essere determinato nel contratto o quanto meno determinabile – a norma dell'articolo 1349 cod. civ. – e deve essere pagato di norma alla sede della società di assicurazione o dell'agente autorizzato a concludere il contratto; dall'altro lato, vi è l'obbligazione dell'assicuratore, consistente nel tutelare l'interesse della controparte al risarcimento del danno nel caso in cui si verifichi l'evento fonte del danno.

⁴²⁸ In passato, alcuni autori ritenevano che il rischio fosse un presupposto di validità del contratto. Si veda, ad esempio, A. PINO, *Rischio e alea nel contratto di assicurazione*, in *Ass.*, 1960, 236; altra parte della dottrina, invece, lo leggeva quale elemento essenziale del contratto, sua causa o suo oggetto. Cfr. sul punto POTHIER, *Trattato del contratto di assicurazione*, in *Opere*, II, Livorno, 1841.

⁴²⁹ R. BROLESE, *L'assicurazione furto*, in A.D. CANDIAN, S. PACI, *Manuale di tecnica delle assicurazioni*, II, Milano, 2002, 940; G. SCALFI, *I contratti di assicurazione, l'assicurazione danni*, Torino, 1991, 3; S. SOTGIA, *Mutamento ed intensità del rischio nel contratto di assicurazione*, in *Ass.*, 1956, II 152. A. DONATI, *Trattato del diritto delle assicurazioni*, II, Milano, 1954, 111, pone l'accento sulla differenza tra 'evento futuro ed incerto', come tale possibile, e 'possibilità dell'evento', al fine di inquadrare correttamente l'elemento del rischio all'interno del contratto di assicurazione. Rischio che «per tutta la sua durata è dato proprio dalla pendenza dell'evento». Ancora, G. FANELLI, *L'assicurazione privata contro gli infortuni*, Milano, 1945, 126. Si veda anche ID., *Considerazioni sul concetto di rischio nell'assicurazione*, in *Ass.*, 1944, I, 45, non ritiene in toto corretto collegare il rischio con la mera possibilità dell'evento, arrivando a parlare di rischio assicurabile o assicurato e di rischio extra assicurativo. Per usare le sue stesse parole «il rischio realizza il carattere aleatorio del contratto di assicurazione ed equivale all'assunzione di una obbligazione aleatoria la cui struttura è oggetto di non pochi contrasti».

Brevemente illustrati gli elementi costitutivi del contratto di assicurazione, occorre ora vagliare se e come questo tipo di contratto possa essere utilizzato per far fronte al danno alla salute da Organismo Geneticamente Modificato.

A tal fine occorre evidenziare che per ammettere la stipulazione di un contratto di assicurazione obbligatoria tra colui che commercia o coltiva Organismi Geneticamente Modificati e un'impresa assicuratrice, occorre preliminarmente dare soluzione positiva a due tipi di problemi che si pongono all'interprete, uno di fondamento giuridico, l'altro di tecnica legislativa.

In primo luogo si osserva che il concetto di rischio che è alla base del contratto di assicurazione, come disciplinato dal codice civile, si riferisce a rischi c.d. esogeni. Di conseguenza, bisogna vedere se il contratto di assicurazione possa estendersi a ricomprendere anche i rischi incerti, potenziali, come quelli derivanti appunto dalla messa in circolazione di Organismi Geneticamente Modificati, in una visione del contratto di assicurazione funzionale ad un'azione preventiva più che compensativa.

Come noto, si è assistito nel corso degli ultimi secoli ad un'evoluzione storica degli istituti della responsabilità civile e dell'assicurazione.

In una prima fase, nel XIX secolo, vi era il paradigma della responsabilità individuale, tale per cui ogni individuo era responsabile delle proprie azioni, paradigma questo che veniva coniugato con la virtù della previdenza: di conseguenza al soggetto veniva richiesto di tenere un comportamento previdente al fine di evitare qualsiasi ipotesi di danno che potesse altrimenti essergli addeditabile. A tale concezione della responsabilità si accompagnava una lettura dell'assicurazione estremamente individualista, come assicurazione contro i danni che il soggetto stipula per proteggere se stesso, o la propria attività, *rectius* il proprio patrimonio contro gli obblighi risarcitori cui va incontro per la causazione del danno.

È nel secolo successivo che si afferma, a seguito dell'introduzione nel panorama normativo della disciplina giuridica degli infortuni sul lavoro, il principio della solidarietà della società verso le vittime dei rischi. Il principio individualistico, che fino a tale momento aveva occupato il centro del sistema della responsabilità civile, lascia quindi il posto alla teoria dell'imputazione del rischio all'attività di

impresa in quanto tale⁴³⁰. La responsabilità personale civile, di conseguenza, viene considerata non più sufficiente a far fronte alle nuove esigenze, cercandosi risposte alternative in nuovi strumenti, quali a titolo esemplificativo le procedure di autorizzazione di matrice pubblicistica e così via. In tale contesto, lo strumento dell'assicurazione acquista una natura collettiva, di mutuo soccorso, in quanto viene stipulato per proteggere da uno stesso rischio non più esclusivamente un singolo individuo, bensì una più o meno ampia collettività.

Nell'epoca contemporanea si assiste, come sopra accennato, all'emersione di ulteriori nuovi rischi, che si caratterizzano per un grado elevato di incertezza in ordine alla loro verificabilità, tale da non poter esser calcolati con le normali pratiche di valutazione probabilistica⁴³¹.

Come noto, infatti, l'evoluzione della scienza e della tecnologia se da un lato hanno portato a soluzioni vantaggiose per l'umanità, dall'altro lato hanno posto la questione di quali strumenti giuridici poter utilizzare per far fronte ai danni che potrebbero scaturire dalla degenerazione delle nuove tecnologie. È proprio in questo settore che si afferma, quindi, la logica precauzionale: l'attenzione viene concentrata pertanto sul momento anteriore a quello della verifica del danno, piuttosto che su quello della riparazione.

Essendosi tuttavia preso coscienza del fatto che il principio di precauzione non serve ad eliminare *in toto* l'incertezza scientifica⁴³², poichè esso è piuttosto finalizzato a gestirla, e che è impossibile l'esistenza di una società a rischio zero, bisogna ammettere che stante la presenza del principio di precauzione, la logica riparativa non viene comunque del tutto meno: è impossibile infatti riuscire a

⁴³⁰ Si parte dal presupposto che nonostante l'attenzione che il datore di lavoro e/o i lavoratori riservano alla fase preventiva, tuttavia l'attività produce comunque dei danni.

⁴³¹ Per nuovi rischi si intendono in particolare eventi incerti che generano domanda di copertura assicurativa e relativa offerta sui mercati di prodotti *ad hoc*.

⁴³² G. COMANDÈ, *L'assicurazione e la responsabilità civile come strumenti e veicoli del principio di precauzione*, in G. COMANDÈ, *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Torino, 2006, 44.

prevenire qualsiasi rischio, essendo alcuni o inevitabili o comunque sconosciuti al momento dell'adozione delle misure precauzionali.

Non è illogico ritenere, pertanto, che lo strumento che possa meglio far fronte a queste nuove esigenze sia il contratto di assicurazione⁴³³. Tuttavia, non è sufficiente fare riferimento alla sua disciplina codicistica, che era stata concepita dal legislatore del 1942 non certo per far fronte a queste tipologie di nuovi rischi, al tempo non esistenti. È allora necessario procedere ad una lettura integrata della disciplina giuridica del contratto di assicurazione, da un lato, con il principio di precauzione, dall'altro lato: si supera la visione tradizionale del contratto di assicurazione come strumento di protezione finanziaria e di distribuzione economica del rischio, secondo la logica della *compensation*, per abbracciare una nuova visione del contratto di assicurazione come strumento di governo del rischio, tale da poter gestire in maniera efficace l'incertezza. In altri termini, si ritiene di poter modellare la figura tipica del contratto di assicurazione creando una disciplina innovativa, per poter gestire anche i rischi solo potenziali⁴³⁴. Solo in tal modo si rende l'assicurazione funzionale ad un'azione preventiva, piuttosto che compensativa.

Si propone, quindi, la creazione di un contratto atipico di assicurazione, strutturato sulla falsariga del contratto di assicurazione tipico disciplinato dal codice

⁴³³ M. GAGLIARDI, *Il contratto di assicurazione. Spunti di atipicità ed evoluzione del tipo*, Torino, 2009, 140, osserva che «la percezione sociale di nuove tipologie di rischio rispetto alle quali garantirsi una sicurezza [...] ha generato una domanda di prodotti volti a garantire la copertura di tali nuovi rischi ed il ricorso ad una sorta di strumentalizzazione dell'istituto dell'assicurazione, attuata principalmente (ma non unicamente) attraverso la previsione e la disciplina peculiare di forme di assicurazione obbligatoria».

⁴³⁴ Come sottolinea M. GAGLIARDI, *'Atipicità' dell'assicurazione tra prassi assicurativa e copertura dei nuovi rischi*, in G. COMANDÈ, *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, cit., 223: «Si pensi a quanto sta accadendo per la responsabilità sanitaria e, più in generale, per la copertura dell'area dei fatti dolosi o gravemente colposi che possono essere fondamento di responsabilità civile. In tale ambito, la dottrina giuridica ed economica, subito seguita dal mondo assicurativo, ha fatto ricorso a un modello alternativo di gestione del rischio, in grado di stimolare la nascita di una diversa cultura del rischio sanitario e di fornire le basi informative idonee a garantire il funzionamento di nuovi prodotti assicurativi».

civile, con la differenza che in questo caso verrebbe assicurato un rischio solamente potenziale, quale quello derivante alla salute dell'uomo a causa della circolazione di Organismi Geneticamente Modificati.

Un tale contratto è ammissibile nel nostro ordinamento giuridico, in quanto supererebbe il vaglio di cui al secondo comma dell'articolo 1322 cod. civ., ossia perseguirebbe interessi meritevoli di tutela. Solo la stipulazione di un simile contratto permetterebbe infatti un corretto e ragionevole bilanciamento tra la tutela della salute da un lato, e il principio comunitario di libera circolazione delle merci e la libertà di iniziativa economica dall'altro lato.

Risolta la questione relativa all'ammissibilità di un contratto di assicurazione in cui si assicura un rischio cd. potenziale, occorre passare ad esaminare la seconda questione, di tecnica legislativa.

Normalmente il contratto di assicurazione si basa su una nozione di rischio di carattere economico: affinché, in altri termini, un rischio possa essere assicurato, è necessario che esso sia valutabile, stimandosene la probabilità di verifica. A tal fine, si prevede la possibilità di basarsi su dati statistici, tali da garantire un preciso calcolo del rischio. Si deve cioè di regola disporre *ex ante* di elementi necessari al fine di quantificare frequenza e dimensione del rischio coperto con il contratto di assicurazione, attraverso l'uso delle regole statistiche e del metodo probabilistico⁴³⁵.

Viceversa, nell'ipotesi in oggetto si è di fronte a situazioni in cui il calcolo suddetto può essere difficilmente tradotto in dati numerici. Occorre, tuttavia, evidenziare che l'emersione di questi nuovi rischi ha fatto sì che la tecnica assicurativa si stia evolvendo verso la 'neutralizzazione' anche delle incertezze.

⁴³⁵ Come ricorda M. GAGLIARDI, *Il contratto di assicurazione. Spunti di atipicità ed evoluzione del tipo*, cit., 148 s., «una delle principali precondizioni dell'attività assicurativa è la conoscenza della frequenza e del costo di una potenziale perdita e di quando e come tale perdita debba essere risarcita» e «devono sussistere la capacità sia di identificare e di quantificare la probabilità dell'evento, sia di fissare il premio per ogni cliente».

Come osservato da attenta dottrina, per far sì che le ‘incertezze’ possano essere tecnicamente assicurabili, «è necessario che si individui un modo per misurarle, in base alla teoria delle probabilità (trasformandole così in rischi in senso economico), ovvero con accorgimenti tecnici volti a disegnare una copertura assicurativa che inglobi le conseguenze delle incertezze facendo riferimento però a parametri di misurazione che ne prescindano»⁴³⁶: in altri termini, si cercano nuovi modi di costruzione delle polizze assicurative o nuovi criteri per quantificare i danni conseguenza di questi nuovi rischi.

Pur non essendo stata al momento individuata una soluzione univoca, «nessuno sostiene seriamente che le assicurazioni possano o debbano restare fuori dal settore della gestione dei rischi precauzionali. Al contrario, ciascuno raccoglie la sfida di ideare ed offrire un ‘buon’ prodotto assicurativo, sfruttando le conoscenze tecniche ed operative idonee a supportare le scelte strategiche degli operatori»⁴³⁷.

A tal fine, per quanto concerne la specifica ipotesi oggetto di attenzione, si può affermare che, pur non esistendo dati scientifici univoci circa la pericolosità degli OGM per la salute dell’uomo, svariati possano essere gli indici che le compagnie di assicurazione possono prendere in considerazione, per determinare la probabilità di verifica e la gravità del danno.

In primis, per individuare, all’interno del più ampio concetto di danno alla salute, le specifiche ipotesi che possono venire in rilievo si possono utilizzare gli studi scientifici condotti sugli effetti nocivi degli OGM alla salute umana e animale: si annoverano, infatti, allergie, maggiore resistenza agli antibiotici, squilibri

⁴³⁶ M. GAGLIARDI, *Il contratto di assicurazione. Spunti di atipicità ed evoluzione del tipo*, cit., 34 e 149, ove l’autrice specifica che «ai fini dell’identificazione del rischio, le stime si fanno con riferimento alla frequenza di accadimento di un determinato evento ed all’ampiezza delle perdite probabili in cui si possa incorrere. Esse utilizzano dati storici e analisi scientifiche disponibili».

⁴³⁷ M. GAGLIARDI, *Il contratto di assicurazione. Spunti di atipicità ed evoluzione del tipo*, cit., 298.

ormonali e così via⁴³⁸. Le medesime ricerche danno anche conto della percentuale di verifica dei danni sul campione preso in esame.

In secondo luogo, a fronte dell'obbligo di assicurazione imposto dal legislatore, si renderebbe necessario condurre studi statistici e ricerche di mercato sulla diffusione del commercio e coltivazione di OGM: più in particolare, verrebbero in rilievo sia il numero e l'estensione delle zone coltivate a OGM, sia il numero di soggetti che li commercializza, sia quello di coloro che fanno uso di OGM.

In terzo luogo, si evidenzia che il Ministero della Salute ha predisposto il nuovo Piano nazionale di controllo ufficiale sulla presenza di OGM negli alimenti, da attuarsi per il triennio 2015-2018⁴³⁹: anche tale documento, pertanto, può rappresentare un utile base di partenza che le compagnie di assicurazione possono tenere in considerazione, al fine di programmare un adattamento alle più recenti istanze del mercato.

In quarto ed ultimo luogo, un ulteriore importante elemento di valutazione sono i cd. piani di monitoraggio, volti ad individuare gli effetti degli OGM sulla

⁴³⁸ A titolo esemplificativo, si annoverano *'The European Food Safety Authority GMO Panel Working Group on Animal Feeding Trials. "Safety and nutritional assessment of GM plants and derived food and feed: the role of animal feeding trials.,"* , in *Food Chem. Toxicol.*, vol. 46, suppl 1, mar. 2008, 2 ss. In dottrina, si rimanda alle osservazioni di G. D'AGNOLO, *L'impatto degli OGM sull'uomo: rischi tossicologici*, in L. MARINI, L. BOMPIANI, *Agricoltura trasgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 61 ss.; V.H. PETERS, *The health consequence of Genetically Modified Organisms and lack of regulation: Genetically Engineered Food linked to rise in autism prevalence*, in *14 Sustainable Development Law & Policy* 21, 2014, 1 ss.

⁴³⁹ Il piano si prefigge di facilitare la programmazione e il coordinamento delle attività di controllo, affidate alle Autorità sanitarie regionali e provinciali ed agli Uffici di sanità marittima, aerea e di frontiera (USMAF), attraverso modalità uniformi. Per la stesura del nuovo documento si è tenuto conto dei risultati complessivi dei controlli effettuati negli anni passati e sono state considerate le problematiche generali e specifiche emerse durante l'applicazione del precedente Piano.

salute umana e sull'ambiente, come ricordato dal considerando n. 20⁴⁴⁰ e n. 43⁴⁴¹ della Direttiva del 2001, nonché come previsto dall'articolo 20 della medesima Direttiva.

Infine, considerando che la raccolta e conseguente elaborazione dei dati riguardanti la probabilità di verifica e gravità del danno alla salute da OGM può richiedere un elevato lasso di tempo, per far fronte ad eventuali danni nel frattempo verificatisi, si può prevedere l'istituzione di un fondo di solidarietà nazionale, finanziato con contributi obbligatori di coloro che commercializzano o coltivano OGM. All'obiezione secondo cui una tale imposizione rischia di porsi in contrasto con principi fondamentali dell'ordinamento sia nazionale che comunitario, quali ad esempio la libertà di iniziativa economica e il principio della concorrenza, si può replicare affermando che, a seguito di un bilanciamento degli interessi in gioco, il bene salute debba comunque prevalere sugli altri.

Ritengo comunque che tale fondo di solidarietà debba operare solo in funzione supplente e temporanea: un volta che le compagnie assicurative dispongano dei dati sufficienti circa la probabilità di verifica del danno e la sua gravità, tale fondo perderebbe la sua ragion d'essere a favore della stipula da parte dei soggetti che coltivano o commercializzano OGM di contratti di assicurazione così come descritti. Ritengo infatti che tale soluzione sia auspicabile ai fini di una più corretta distribuzione dell'onere finanziario in capo proprio a colui che ha causato il danno da OGM: tale soggetto vedrà, a seguito della verifica del danno, aumentare il proprio premio assicurativo. Viceversa, in presenza di un

⁴⁴⁰ Il quale recita che: «È necessario stabilire una metodologia comune per effettuare la valutazione del rischio ambientale in base a pareri scientifici indipendenti. È inoltre necessario stabilire obiettivi comuni, allo scopo di procedere al monitoraggio degli OGM dopo la loro emissione deliberata o la loro immissione in commercio come tali o contenuti in prodotti. Il monitoraggio dei potenziali effetti cumulativi a lungo termine dovrebbe essere considerato una parte obbligatoria del piano di monitoraggio».

⁴⁴¹ Secondo cui: «Occorre introdurre nella presente direttiva l'obbligo di attuare un monitoraggio per ricercare e identificare qualsiasi effetto diretto o indiretto, immediato, differito o imprevisto sulla salute umana e sull'ambiente di OGM come tali o contenuti in prodotti e osservati dopo la loro immissione in commercio».

fondo di solidarietà nazionale, alla formazione del *quantum* risarcitorio concorrerebbero i contributi obbligatori forniti non solo da colui che ha direttamente causato il danno, ma anche da chiunque altro coltivi o commercializzi OGM, in tal modo facendo gravare il risarcimento anche su soggetti che non hanno concorso alla causazione del danno stesso.

Un'ultima annotazione: alla luce di quanto esposto risulta evidente che la lettura del contratto di assicurazione in termini precauzionali, volto a coprire i rischi solo potenziali alla salute dell'uomo derivanti dall'immissione in commercio o circolazione di OGM, da un lato, e il sistema di responsabilità oggettiva, di cui ho auspicato l'introduzione in via legislativa, rappresentano comunque delle tutele che si concretizzano a fronte della verifica di un danno alla salute dell'uomo. Per un miglior funzionamento del sistema, ritengo sarebbe auspicabile che, accanto all'analizzata tutela privatistica, anche la legislazione pubblicistica diventi maggiormente permeabile al principio di precauzione, in modo tale da concretizzarsi in precisi obblighi privatisici di tipo informativo. In tal senso vi è stato chi ha sottolineato, sulla base della recente giurisprudenza CEDU in tema di principio di precauzione, che le autorità pubbliche non dovrebbero limitarsi alla riparazione dei danni derivanti da attività umane, ma che dovrebbero operare in una fase antecedente la verifica dei danni, in un'ottica preventiva e di tutela dei soggetti privati⁴⁴². In particolare, dovrebbero «promuovere l'azione coordinata di tutti i soggetti coinvolti. Così, i soggetti produttori di rischio ne informano i soggetti esposti; questi possono effettuare scelte informate e consapevoli in merito alla loro esposizione al rischio; le autorità pubbliche, sentiti i soggetti produttori dei, ed esposti ai, rischi assumano le decisioni in merito alla loro gestione»⁴⁴³.

⁴⁴² M. PACINI, *Principio di precauzione e obblighi di informazione a protezione dei diritti umani*, in *Giorn. di dir. ammin.*, 2014, 586 ss.

⁴⁴³ M. PACINI, *Principio di precauzione e obblighi di informazione a protezione dei diritti umani*, cit., 590 s.

CAPITOLO TERZO

IL DANNO DA CONTAMINAZIONE GENETICA

SOMMARIO: 1. IL DANNO DA CONTAMINAZIONE GENETICA: UNA DEFINIZIONE – 2. LA RILEVANZA GIURIDICA DEL PROBLEMA DELLA CONTAMINAZIONE GENETICA – 3. LA DISCIPLINA COMUNITARIA – 4. LA DISCIPLINA GIURIDICA ITALIANA PRIMA DEL 2005 – 5. (*SEGUE*) LA LEGGE N. 5/2005 – 6. (*SEGUE*) L'INTERVENTO DELLA CORTE COSTITUZIONALE NEL 2006 – 7. (*SEGUE*) IL PANORAMA ITALIANO IN TEMA DI COESISTENZA A SEGUITO DELLA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE DEL 2006 – 8. LA SENTENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA *PIONEER HI BREAD* C. ITALIA E I CASI FIDENATO E DALLA LIBERA – 9. LE MODIFICAZIONI PORTATE DALLA DIRETTIVA N. 2015/412/UE – 10. NUOVE PROSPETTIVE ALLA LUCE DELL'ENTRATA IN VIGORE DELLA DIRETTIVA N. 2015/412/UE: LA CONTAMINAZIONE GENETICA TRA DUE STATI CHE SONO STATI MEMBRI DELL'UE – 10.A. IPOTESI DI CONTAMINAZIONE GENETICA TRA DUE STATI MEMBRI DELL'UE, NELL'IPOTESI IN CUI LO STATO MEMBRO DANNEGGIANTE NON ABBA TRASPOSTO LA DIRETTIVA ALL'INTERNO DEL SUO ORDINAMENTO GIURIDICO – 10.B. IPOTESI DI CONTAMINAZIONE GENETICA TRA DUE STATI MEMBRI DELL'UE, NELL'IPOTESI IN CUI LO STATO MEMBRO DANNEGGIANTE ABBA TRASPOSTO LA DIRETTIVA ALL'INTERNO DEL SUO ORDINAMENTO GIURIDICO – 11. NUOVE PROSPETTIVE ALLA LUCE DELL'ENTRATA IN VIGORE DELLA DIRETTIVA N. 2015/412/UE: LA CONTAMINAZIONE GENETICA TRA DUE STATI CHE NON SONO STATI MEMBRI DELL'UE, O TRA STATO MEMBRO DELL'UE E PAESE TERZO

1. IL DANNO DA CONTAMINAZIONE GENETICA: UNA DEFINIZIONE

L'ultima ipotesi di danno da OGM che rimane da analizzare è quella del cd. danno da contaminazione genetica. Essa è strettamente collegata al tema della coesistenza tra i diversi tipi di colture, transgeniche, convenzionali e biologiche.

Differenti solo i beni giuridici che vengono, in questa ipotesi in rilievo: non più solo il conflitto tra libertà economica e rischi per la salute e l'ambiente, ma

anche contrasto tra varie e differenti modalità di esercizio dell'iniziativa economica privata⁴⁴⁴.

Non solo: la contaminazione genetica rappresenta un serio rischio anche per la conservazione della biodiversità, soprattutto agricola⁴⁴⁵. Infatti, con l'avvento delle biotecnologie moderne e degli Organismi Geneticamente Modificati in campo alimentare, si è assistito ad una perdita di attenzione nei confronti della biodiversità, a fronte dell'affermarsi di un tipo di agricoltura fondato sulla monocoltura. Si è in tal modo creata una uniformazione delle aree agricole, con conseguente perdita della biodiversità. Le colture geneticamente modificate, inoltre, possono provocare una contaminazione delle colture GM-free, a discapito ovviamente della conservazione della biodiversità.

Il lemma 'biodiversità' indica la variabilità tra gli organismi viventi di ogni origine, compresi, fra gli altri, gli ecosistemi terrestri, marini e gli altri ecosistemi acquatici, ed i complessi ecologici di cui fanno parte. La locuzione si riferisce, inoltre, alla diversità nell'ambito di ciascuna specie, nonché tra le specie e gli ecosistemi.

Il suddetto termine ricomprende al suo interno varie categorie: si parla, infatti, sia di biodiversità selvatica – per tale intendendosi quella che attiene alle specie, animali e vegetali, presenti negli ecosistemi, e che risultano in via di estinzione – sia di biodiversità agricola.

Quest'ultima, più in particolare, può essere letta in una duplice accezione: da un lato, come risorsa essenziale, finalizzata al soddisfacimento di un bisogno

⁴⁴⁴ A. BARONE, *Il diritto del rischio*, Milano, 2006, 150, il quale ricorda che: «In una siffatta prospettiva, la libertà economica non si caratterizza esclusivamente come libertà 'positiva' (libertà 'di'), presentando al contempo aspetti tipici delle libertà 'negative' e, quindi, delle libertà 'da'. In particolare, la libertà di praticare agricoltura biologica o convenzionale incorpora al contempo la libertà dall'esercizio di forme di agricoltura transgenica in grado di contaminare e distruggere le caratteristiche delle colture biologiche o convenzionali».

⁴⁴⁵ G.T. SCARASCIA MUGNOZZA, *L'ambiente, la biodiversità e l'impatto ecologico delle piante OGM*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 21 ss.

primario dell'uomo, ossia la sua alimentazione; dall'altro lato come risultato del lavoro di addomesticazione, adattamento, e conservazione realizzato da svariate generazioni di agricoltori nel corso dei secoli, a partire dall'avvio dell'agricoltura. Una sua definizione si rinviene nella della Convenzione sulla Biodiversità, secondo cui: «*Agricultural biodiversity is a broad term that includes alla components of biological diversity of relevance to food and agriculture, and all components of biological diversity that constitute the agro-ecosystem: the variety and variability of animals, plants and micro-organisms, at the genetic, species and ecosystem levels, which are necessary to sustain key functions of the agro-ecosystem, its structure and processes*»⁴⁴⁶. In altri termini, la locuzione 'biodiversità agricola' designa quindi «tutto il patrimonio di risorse genetiche vegetali, animali e microbiche formatesi, per azioni di meccanismi biologici e per selezione naturale, nei lunghi tempi dell'evoluzione ed accumulate, fin dall'apparire dell'agricoltura, circa 10.000 anni orsono, da generazioni di agricoltori che hanno pazientemente e diligentemente domesticato, selezionato e trasferito, da zone geografiche diverse, tutte quelle specie da cui ricavare prodotti necessari alla sussistenza dell'uomo su questo pianeta»⁴⁴⁷.

⁴⁴⁶ La Convenzione sulla Biodiversità, che è stata aperta alla firma al termine della Conferenza di Rio de Janeiro, è uno strumento fondamentale per la creazione di una struttura internazionale finalizzata a preservare e utilizzare le risorse biologiche mondiale. Si può dire che essa rappresenti il punto sia d'arrivo che di partenza per quanto riguarda la tutela della biodiversità. Costituisce un punto di arrivo, poiché recepisce alcuni principi e tecniche di diritto ambientale già presenti in precedenti strumenti di diritto internazionale – si pensi, a titolo esemplificativo, al principio di precauzione –. È al tempo stesso un punto di partenza, in quanto si presta ad essere oggetto di specificazione e di attuazione, anche tramite strumenti di soft law. Obiettivi della Convenzione in oggetto sono: «la conservazione della diversità biologica, l'uso sostenibile delle sue componenti e la distribuzione giusta ed equa dei benefici derivanti dall'uso delle risorse genetiche, mediante, tra l'altro, un accesso adeguato a tali risorse genetiche ed un adeguato trasferimento delle tecnologie pertinenti».

⁴⁴⁷ L. PAOLONI, *Biodiversità e risorse genetiche di interesse agroalimentare nella legge nazionale di tutela e valorizzazione*, in *Dir. agroalim.*, 2016, 154.

Vari sono gli strumenti internazionali che si occupano della tutela della biodiversità agricola⁴⁴⁸: quelli che senza dubbio hanno maggiori implicazioni sulla stessa sono l'*International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture* (ITPGRFA)⁴⁴⁹ e l'*Agreement on Trade Related Aspects of Intellectual Property Rights* (TRIPs).

Per quanto riguarda, in particolare, l'ordinamento giuridico italiano, degna di menzione, sul punto, è la recente Legge n. 194 del 2015, che si pone come obiettivo quello di creare un quadro istituzionale volto alla salvaguardia e valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo o alimentare, per tutelare le risorse genetiche locali dal rischio di estenzione o erosione genetica⁴⁵⁰.

Con la locuzione 'danno da contaminazione genetica' ci si riferisce alla peculiare ipotesi di danno per l'inquinamento genetico causato alla produzione agricola dalla presenza, sul territorio circostante, di coltivazioni geneticamente modificate⁴⁵¹. Un siffatto problema di commistione può sorgere in primo luogo per

⁴⁴⁸ Si pensi, a titolo meramente esemplificativo, all'Intesa internazionale sulle risorse fitogenetiche, adottata a Roma dalla FAO nel 1983, che riconosce le risorse biologiche come patrimonio comune dell'umanità. Ancora, la sopra vista Convenzione sulla Biodiversità del 1992, che definisce la conservazione della diversità biologica come «*common concern of humankind*».

⁴⁴⁹ È stato adottato a Roma il 3 novembre 2001, durante la trentunesima Conferenza FAO a Roma, e si pone come obiettivo: «la conservazione e l'uso sostenibile della risorse fitogenetiche per l'alimentazione e l'agricoltura e la ripartizione giusta ed equa dei vantaggi derivanti dalla loro utilizzazione».

⁴⁵⁰ Per un commento alla legge, si rimanda a L. PAOLONI, *Biodiversità e risorse genetiche di interesse agroalimentare nella legge nazionale di tutela e valorizzazione*, cit., 151 ss., in particolare 169 ss.

⁴⁵¹ D. POLETTI, *La responsabilità per i danni da contaminazione genetica alla produzione agricola*, in M. GOLDONI, E. SIRSI, *Regole dell'agricoltura, regole del cibo*, Pisa, 2005, 277. L'autrice sottolinea che la particolare ipotesi di danno oggetto di analisi rappresenta un aspetto diverso e separato rispetto a quello concernente le modalità di immissione degli OGM nell'ambiente: pur potendo questi ultimi essere legittimamente immessi, nell'osservanza della disciplina comunitaria e nazionale, il loro impiego può comunque causare una contaminazione, anche accidentale, della produzione altrui.

il fatto stesso della coesistenza tra le possibili forme produttive differenti, in un'epoca in cui alle coltivazioni tradizionali si affiancano quelle di vegetali geneticamente modificati, anche per il fatto che su uno stesso terreno vengano attuate coltivazioni diverse nel tempo⁴⁵².

Più in particolare, il fenomeno della contaminazione genetica deve la sua origine alla trasmigrazione del polline delle piante geneticamente modificate, coltivate su un determinato territorio, verso i fondi vicini⁴⁵³. Tale trasmigrazione nella maggior parte dei casi avviene per cause naturali: le piante tendono ad incrociarsi per impollinazione sia a causa del vento, sia ad opera di insetti, che favoriscono lo spostamento del polline dalla pianta donatrice a quella ricevente. Ciò si verifica quindi anche in presenza di piante geneticamente modificate che, come tutte le altre, tendono ad incrociarsi con le vicine anche se convenzionali, determinando così il trasferimento del loro patrimonio genetico a queste ultime.

Coltivazioni convenzionali e biologiche, che si trovano piantate nelle vicinanze di colture geneticamente modificate, quindi, per effetto della contaminazione genetica, presentano percentuali più o meno elevate di DNA geneticamente modificato. Ne derivano questioni economiche e anche giuridiche. Pur essendo infatti la *cross-pollination* un fatto naturale, come tale inevitabile, quando il polline è transgenico rappresenta un'immissione invasiva sulle vicine colture convenzionali: può provocare un danno agli agricoltori in termini di

⁴⁵² E. SIRSI, *L'impiego in agricoltura di organismi geneticamente modificati e la coesistenza con le coltivazioni non geneticamente modificate*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Trattato di diritto agrario*, II, Milano, 2011, 293; I. CANFORA, *OGM e agricoltura biologica*, in *Agricol., istituz. e mercati*, 2006, 419 ss. Sul generale tema della coesistenza tra le colture, si veda anche L. BODIGUEL, *La coesistenza delle colture: lo Stato ai comandi?*, in *Riv. dir. alim.*, ottobre-dicembre 2009. Il termine '*genetic pollution*' è stato reso noto ed utilizzato dall'ambientalista Jeremy Rifkin, nella sua opera del 1998 '*The Biotech Century*', come ricordato da S. SIROHI, P. MAGO, I. GUNWAL, L. SINGH, *Genetic pollution and biodiversity*, in *International Journal of Recent Scientific Research*, vol. 5, issue 6, June, 2014, 1152.

⁴⁵³ A. GERMANÒ, *Sulla coesistenza tra coltivazioni transgeniche e coltivazioni convenzionali: profili giuridici*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I, 396 s.

possibilità di scelta e di accesso al mercato. Questi ultimi, infatti, si ritrovano con una produzione che non è più OGM-free.

La contaminazione genetica può occasionare inoltre dalla presenza, sullo stesso terreno, di diverse coltivazioni, geneticamente modificate e non, succedutesi nel tempo⁴⁵⁴. In altri termini, può accadere che in un fondo, già coltivato con vegetali geneticamente modificati, crescono piante spontanee frutto delle sementi rimaste sul terreno dopo il raccolto, che sono in grado di inquinare la purezza dei vegetali successivi.

Infine, una terza causa di contaminazione genetica può rinvenirsi nella stessa opera negligente dell'uomo: il coltivatore di piante geneticamente modificate e di vegetali convenzionali deve mettere in atto forme adeguate di segregazione delle sue distinte coltivazioni, pena la contaminazione delle seconde ad opera delle prime; deve inoltre adottare i necessari accorgimenti, per evitare l'utilizzazione di sementi impure⁴⁵⁵.

2. LA RILEVANZA GIURIDICA DEL PROBLEMA DELLA CONTAMINAZIONE GENETICA

Il tema della contaminazione tra colture geneticamente modificate e colture convenzionali o biologiche risulta di fondamentale rilevanza sotto due ordini di profili.

In primo luogo, si pone la questione del danno che subisce il coltivatore di colture biologiche o tradizionali a fronte della contaminazione di queste ultime da parte di quelle geneticamente modificate.

⁴⁵⁴ E. SIRSI, *L'impiego*, cit., 293.

⁴⁵⁵ Per esempio, se il coltivatore non pulisce gli attrezzi o i contenitori utilizzati, determina la mescolanza di semi o di piante di diversa natura, durante o dopo il raccolto, causando così effetti molto simili a quelli dell'impollinazione incrociata che si verifica in natura.

In secondo luogo, entra in gioco la normativa, dettata a livello europeo, in tema di etichettatura obbligatoria dei prodotti costituenti o contenenti Organismi Geneticamente Modificati e da questi derivati.

Come noto, l'etichetta è lo strumento fondamentale utilizzato al fine di garantire la lealtà negli scambi commerciali e al tempo stesso la sicurezza dei consumatori. In un primo momento, la Direttiva n. 220/90/CE non dedicava particolare attenzione all'etichettatura degli OGM, e ciò ha ben presto reso necessaria un'integrazione da parte della Direttiva n. 97/35/CE, prevedendosi l'obbligo, in capo al soggetto notificante, di indicare che il prodotto contiene o è costituito da OGM. La Direttiva del 2001 ha provveduto a modificare ulteriormente la disciplina, statuendo che l'autorizzazione debba contenere espressamente gli obblighi di etichettatura ai quali è necessario sottostare «in tutte le fasi dell'immissione in commercio».

Con l'emanazione dei Regolamenti del 2003 sono state finalmente previsti specifici e articolati obblighi di etichettatura e tracciabilità degli OGM⁴⁵⁶. Il Regolamento n. 1829/2003 ha non solo introdotto un procedimento autorizzatorio per gli alimenti e i mangimi geneticamente modificati – che cioè contengono, sono costituiti o sono prodotti a partire da OGM – ma ha anche previsto, negli artt. da 13 a 25, un obbligo generalizzato di etichettatura dei suddetti alimenti. Rimangono tuttavia esentati: a) gli alimenti caratterizzati dalla presenza accidentale o tecnicamente inevitabile di materiale gm nella misura dello 0,9%; b) i prodotti nel cui procedimento di produzione è stato impiegato materiale GM nel ruolo di 'coadiuvante tecnologico'.

L'articolo 12 del suddetto Regolamento, inoltre, prevede che: «Per stabilire se la presenza di tale materiale sia accidentale o tecnicamente inevitabile, gli operatori devono essere in grado di dimostrare alle autorità competenti di avere preso tutte le misure appropriate per evitarne la presenza». Il legislatore, tuttavia,

⁴⁵⁶ E. SIRSI, *A proposito degli alimenti senza OGM (Note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi costituiti, contenenti e derivati da OGM con particolare riferimento all'etichettatura negativa)*, in *Riv. Dir. Agr.*, 2005, I, 30.

non fornisce nessun parametro o indice in base al quale poter valutare l'appropriatezza delle misure adottate⁴⁵⁷.

Dalla lettura della normativa in tema di etichettatura si evince, quindi, che un agricoltore, il quale non abbia fatto uso di materiali geneticamente modificati, si trovi, a seguito di una contaminazione accidentale, costretto a dover etichettare il proprio prodotto, indicando la presenza di OGM.

3. LA DISCIPLINA GIURIDICA COMUNITARIA

Dal punto di vista giuridico, la Direttiva n. 2001/18/CE, che si è visto essere la normativa cardine in tema di Organismi Geneticamente Modificati, non contiene una specifica disciplina concernente il cd. danno da contaminazione genetica⁴⁵⁸. Pur avendo armonizzando la disciplina degli OGM – attraverso la creazione, a livello europeo, di un sistema uniforme per la coltivazione e commercializzazione degli OGM – non ha preso in considerazione il problema della possibile trasmigrazione del polline delle piante geneticamente modificate verso i fondi vicini e quindi verso le coltivazioni ivi presenti. Tema, questo, cruciale, sul quale si è andata formando una copiosa giurisprudenza: una volta trovato l'accordo sulla questione dell'etichettatura dei prodotti OGM e della loro tracciabilità, si è posta all'attenzione degli studiosi il problema di definire, da un punto di vista non solo tecnico, ma anche giuridico, le modalità a cui è possibile far convivere le coltivazioni geneticamente modificate con quelle tradizionali o biologiche⁴⁵⁹.

⁴⁵⁷ F. BRUNO, *Biotechnologie e comunicazione: le etichette dei prodotti geneticamente modificati*, in A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, 2005, 159 ss.

⁴⁵⁸ E. SIRSI, *Sulla coesistenza*, cit., 397.

⁴⁵⁹ G. BRUNORI, *Come analizzare l'impatto socio-economico degli OGM*, in *Ambiente&Sviluppo, OGM e sostenibilità alimentare*, 1/2014, 29 ss.

Alcuni studi, condotti a livello europeo, avevano posto in luce l'importanza della questione della contaminazione genetica, sottolineando che la diffusione delle colture transgeniche rendeva necessaria l'adozione di opportune misure, sia a livello aziendale, che regionale, per rendere meno pericolosa possibile la presenza accidentale⁴⁶⁰.

Sulla scia di questi studi si è attivato il dialogo politico: in particolare la Comunità europea ha ritenuto necessario intervenire sul tema⁴⁶¹. La Commissione

⁴⁶⁰ Il più noto di questi studi è quello condotto dal Joint Research Centre, dal titolo *'Scenarios for co-existence of genetically modified, conventional and organic crops in European agriculture'*. Accanto ad esso si possono annoverare anche lo studio tedesco dell'Öko-Institut e.V., *'Genetic Engineering and Organic Farming'*, del settembre 2002 e quello danese, *'Report from the Danish Working Group on The co-existence of genetically modified crops with conventional and organic crops'*.

⁴⁶¹ Il primo intervento della Commissione sul tema è la Comunicazione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni su *'Le scienze della vita e la biotecnologia – Una strategia per l'Europa'*, COM (2002) 27 def., in cui la Commissione specifica che: «Per poter pienamente applicare il principio della libertà di scelta per gli operatori economici e difendere la sostenibilità e la diversità dell'agricoltura in Europa è opportuno che le autorità pubbliche, in collaborazione con gli agricoltori e altri operatori privati del settore, mettano a punto misure di natura agronomica e altre misure destinate a facilitare la coesistenza di diverse pratiche agricole, senza escludere le colture geneticamente modificate». Si prevede inoltre, che la Commissione stessa «in partenariato con gli Stati membri, gli agricoltori e altri operatori privati, assumerà iniziative per sviluppare la ricerca e i progetti pilota al fine di chiarire quale sia la necessità e quali le opzioni disponibili in relazione a misure agronomiche e di altra natura volte ad assicurare la validità economica dell'agricoltura convenzionale e organica e la loro coesistenza sostenibile con le colture geneticamente modificate...». Successivamente, nel 2003, nel documento *'Communication from Mr. Fischler to the Commission'* si sono analizzate le varie soluzioni possibili per emanare le misure di coesistenza. Da un lato, infatti, si proponeva di riservare alla Commissione le sole funzioni di coordinamento e di impulso, essendo gli Stati membri liberi di individuare le modalità di intervento, tenendo conto delle differenti condizioni geografiche, ambientali ed agricole. Dall'altro lato, invece, si proponeva che la Comunità intervenisse normando la questione: o attraverso una legislazione quadro per individuare gli obiettivi ed i principi fondamentali da applicarsi nell'introdurre le misure suddette, lasciando agli Stati la precisazione delle stesse, oppure

ha infatti emanato il 23 luglio 2003 una Raccomandazione, la n. 2003/556/CE contenente gli orientamenti per lo sviluppo della strategie nazionali e migliori pratiche finalizzate a garantire la coesistenza tra le colture transgeniche, convenzionali e biologiche⁴⁶².

Lo strumento adottato dalla Commissione delinea il tema della coesistenza nelle sue linee essenziali, elaborando da un lato suggerimenti tecnici, dall'altro lato indicazioni di principio ispirate agli orientamenti europei in tema di *governance*⁴⁶³.

Destinatari della Raccomandazione sono gli Stati membri dell'Unione Europea.

Nella Raccomandazione si afferma *in primis* il diritto degli agricoltori dell'Unione europea di coltivare anche piante transgeniche, perché «nell'Unione europea non deve essere esclusa alcuna forma di agricoltura convenzionale,

attraverso una regolamentazione di dettaglio a livello comunitario, tenendo in considerazione le differenze esistenti a livello territoriale.

⁴⁶² Si vedano, al riguardo, M. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Milano, 2005, 264 ss.; G. BROOKES, P. BARFOOT, *Coesistenza tra colture arabili Gm e non Gm: il contesto Gm e quello biologico nell'Ue*, in *Riv. dir. agr.*, 2004, I, 103; A. LORETI BEGHÈ, *La Raccomandazione della Commissione Europea sulla coesistenza tra OGM e altre forme di agricoltura*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 89 ss..La Raccomandazione era stata preceduta dalla Comunicazione della Commissione al Consiglio, al Parlamento europeo, al Comitato economico e sociale e al Comitato delle Regioni su «Le scienze della vita e la biotecnologia – una strategia per l'Europa», COM (2002) 27. Sul generale tema della coesistenza, si rimanda a S. VERGATI, *OGM e coesistenza in Europa*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 195 ss.; L. MARINI, *OGM e coesistenza: una introduzione*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 3 ss.

⁴⁶³ La trasparenza dei processi decisionali, la partecipazione dei portatori di interesse, la ricerca del fondamento scientifico delle decisioni e così via.

biologica o che si avvale di OGM»⁴⁶⁴. Gli agricoltori dovrebbero, infatti, poter scegliere liberamente quale tipo di coltura praticare, nel rispetto degli obblighi in materia di etichettatura e di standard di purezza.

Più in particolare, si specifica che l'aspetto della coesistenza preso in esame riguarda il potenziale pregiudizio economico e l'impatto della commistione tra colture transgeniche e non transgeniche, nonché le misure di gestione più idonee che si possono adottare al fine di minimizzare il rischio di commistione⁴⁶⁵.

Dalla lettura della Raccomandazione si evince che la Commissione Europea ritiene opportuno che gli Stati membri creino delle misure relative alla coesistenza e ne diano attuazione. A tal fine la Commissione funge da guida, sostenendo in tale ambito gli Stati stessi e fornendo loro orientamenti sulla coesistenza⁴⁶⁶. Questi ultimi, come specifica il *considerando* n. 9 della Raccomandazione, contengono un elenco di principi generali ed elementi tali da permettere l'elaborazione di strategie nazionali e migliori pratiche applicabili alla coesistenza.

⁴⁶⁴ Nel terzo *considerando* della Raccomandazione si legge, infatti, che: «La coesistenza attiene alla capacità degli agricoltori di operare una libera scelta tra agricoltura convenzionale, biologica o transgenica, nel rispetto degli obblighi legali in materia di etichettatura e di norme di purezza».

⁴⁶⁵ Occorre, infatti, distinguere da un lato gli aspetti economici della coesistenza, presi in analisi all'interno della Raccomandazione in esame, dall'altro lato quelli ambientali e sanitari. Questi ultimi sono oggetto di specifica attenzione da parte della Direttiva n. 2001/18/CE sull'emissione deliberata nell'ambiente di organismi geneticamente modificati. Secondo quanto stabilito nella Direttiva, infatti, l'autorizzazione a emettere OGM nell'ambiente è subordinata ad una valutazione completa del rischio ambientale, in esito alla quale o l'autorizzazione è rifiutata (in presenza di un rischio di effetto negativo per l'ambiente o la salute che non può essere gestito) oppure viene rilasciata (ove non si individuino i suddetti rischi). Ove poi si individuino specifici rischi che possono essere gestiti attraverso l'adozione di apposite misure di gestione, si abbina il rilascio dell'autorizzazione all'obbligo di attuare le stesse. Nel caso in cui, a seguito del rilascio dell'autorizzazione, sorgano rischi ambientali o sanitari, in applicazione della clausola di salvaguardia di cui all'articolo 26 della Direttiva si può avviare una procedura di revoca dell'autorizzazione stessa o di modifica delle condizioni per il suo rilascio.

⁴⁶⁶ Come si evince dalla lettura dei *considerando* nn. 7 e 8 della Raccomandazione in esame.

Dal momento che gli Stati europei operano in condizioni molto diverse tra loro, si preferisce intervenire con specifiche misure caso per caso. Varie sono infatti, nel territorio dell'Unione Europea, le dimensioni delle aziende agricole e delle superfici coltivate; diversi sono i sistemi di produzione e le stesse condizioni naturali dei terreni. Per questo motivo, quindi, le misure attinenti alla coesistenza devono essere specifiche e funzionali alla varietà, ai luoghi e alle circostanze temporali. Esse devono essere attuate su scala nazionale o regionale e si specifica che le suddette misure devono essere elaborate in collaborazione con gli agricoltori e gli altri soggetti coinvolti⁴⁶⁷.

A tal fine gli Stati membri sono chiamati ad elaborare e in seguito dare attuazione, all'interno dei loro territori, alle misure di coesistenza⁴⁶⁸. Non esiste uno strumento specifico, non viene cioè fornito un elenco dettagliato di misure da applicare a livello nazionale. Si preferisce, per i motivi sopra analizzati, lasciare gli Stati membri liberi nell'adottare vari tipi di strumenti: dagli accordi volontari, alle disposizioni non giuridicamente vincolanti, alle normative più rigide.

La Raccomandazione indica in seguito i principi che gli Stati membri sono tenuti a prendere in considerazione nell'elaborazione delle misure sulla coesistenza.

⁴⁶⁷ Il *considerando* n. 6 recita infatti che: «Le strutture aziendali e i metodi di produzione agricola, insieme alle condizioni economiche e naturali in cui operano gli agricoltori nell'Unione europea sono estremamente diverse tra loro, per cui l'efficienza e l'efficacia economica delle misure relative alla coesistenza variano notevolmente nelle diverse regioni dell'Unione europea». Al punto 1.4 della Raccomandazione, inoltre, si legge che: «Gli agricoltori europei operano in condizioni estremamente diverse tra loro. L'agricoltura europea è caratterizzata da una grande variabilità di dimensioni delle aziende agricole e delle superfici coltivate, tra i sistemi di produzione, i tipi di rotazione colturale e i modelli colturali, per non parlare delle diversissime condizioni naturali. Questa varietà deve essere presa in considerazione nell'elaborare, attuare, controllare e coordinare le misure attinenti alla coesistenza, le quali devono essere specifiche e funzionali alle strutture aziendali, ai sistemi di produzione, ai metodi colturali e alle condizioni naturali peculiari di una determinata regione».

⁴⁶⁸ Cfr. il *considerando* n. 7, secondo cui: «La Commissione europea considera opportuno che gli Stati membri elaborino e diano attuazione a misure relative alla coesistenza».

In primis, viene menzionato il principio di trasparenza: le strategie relative alla coesistenza è opportuno che siano elaborate con la collaborazione dei soggetti interessati, secondo criteri di trasparenza. Si prescrive, inoltre, che gli Stati membri provvedano a fornire un'adeguata divulgazione delle informazioni relative alle misure adottate.

In secondo luogo, esse devono rispondere ai criteri di efficienza ed efficacia economica, nonché essere proporzionate. Non è quindi necessario che siano più rigide del necessario – per garantire che i residui accidentali di OGM si mantengano al di sotto delle soglie di tolleranza fissate a livello normativo dall'UE –; allo stesso modo, è preferibile evitare la creazione di oneri a carico dei soggetti coinvolti, quali per esempio agricoltori, produttori di sementi e così via.

In terzo luogo, le misure sulla coesistenza devono essere specifiche. A tal fine si consiglia di tenere in considerazione le differenze esistenti tra le varietà vegetali coltivate e tra i vari tipi di produzione⁴⁶⁹. Si invitano gli Stati a concentrare maggiormente la loro attenzione verso le varietà transgeniche di quelle colture che sono già state autorizzate e potranno quindi essere con grande probabilità coltivate all'interno del loro territorio su larga scala.

In quarto luogo, le misure sulla coesistenza devono riflettere i migliori risultati scientifici per quanto concerne sia la probabilità di commistione tra colture transgeniche e non, sia le fonti da cui origina la commistione stessa. Si precisa che entrambi i tipi di colture devono essere permesse, ma è necessario assicurare che i prodotti ricavati da quelle convenzionali o biologiche contengano «un tenore di OGM inferiore alle soglie legali previste per l'etichettatura e le norme di purezza

⁴⁶⁹ Si specifica inoltre nella Raccomandazione che: «Per garantire l'idoneità delle misure occorrerà tener conto anche delle differenze a livello regionale (condizioni climatiche, topografia, modelli produttivi, sistemi di rotazione, strutture aziendali, quota di colture GM in una data regione) che possono influenzare il grado di commistione tra colture GM e colture non GM».

applicabili ai prodotti alimentari, ai mangimi e alle sementi geneticamente modificati, quali definiti nella normativa comunitaria»⁴⁷⁰.

Ancora, le misure dovranno basarsi sulle pratiche e metodi di segregazione già conosciuti⁴⁷¹. Devono inoltre bilanciare gli interessi degli agricoltori dediti a ciascuna filiera di produzioni: a tal fine si incoraggia la collaborazione tra agricoltori. Si prevede inoltre in capo a chi intenda introdurre colture geneticamente modificate – essendo garantita la libertà di scelta del tipo di produzione che si preferisce – un onere di informazione nei confronti delle aziende limitrofe.

La Raccomandazione richiama infine l'attenzione degli Stati su uno specifico punto: la verifica delle regole di responsabilità civile e la conseguente scelta di quali applicare al caso del danno da contaminazione o violazione della coesistenza. Si legge, infatti, espressamente al punto 2.19 che: «Il tipo di strumento adottato (per tale richiamandosi gli accordi volontari tra agricoltori, le disposizioni non giuridicamente vincolanti, ma anche le normative più rigide) può avere un impatto sull'applicazione delle regole nazionali in tema di responsabilità qualora la commistione accidentale comporti un pregiudizio economico. Si invitano gli Stati membri ad esaminare il proprio diritto interno in materia di responsabilità civile per appurare se le norme in vigore a livello nazionale contemplino possibilità eque e sufficienti al riguardo. Gli agricoltori, i fornitori di sementi e gli altri operatori devono essere pienamente informati sui criteri in materia di responsabilità in vigore nel loro paese in caso di pregiudizio economico causato dalla commistione». A tal fine gli Stati possono anche prevedere un adattamento dei sistemi assicurativi in vigore, oppure creare *ex novo* dei sistemi adatti per far fronte al pregiudizio economico causato dalla contaminazione genetica.

⁴⁷⁰ Si prevede inoltre che i risultati scientifici siano oggetto di costante valutazione ed aggiornamento «per tenere conto dei risultati degli studi di monitoraggio sulla coltivazione di piante geneticamente modificate a fini sperimentali e commerciali, nonché delle risultanze di nuovi studi e modelli convalidati dalle esperienze sul campo».

⁴⁷¹ A tal fine, si deve «tenere conto dell'esperienza acquisita in materia di manipolazione di prodotti agricoli di origine garantita e di metodi di produzione delle sementi».

I vari Stati membri, nella creazione delle misure di coesistenza, in alcuni casi hanno provveduto ad elaborare regole speciali di responsabilità civile, da applicarsi in ipotesi di danni da commistione tra prodotto OGM e non; in altri casi invece sono ricorsi delle regole generali della responsabilità civile. Tali dati emergono dalla Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento, adottata nel 2006⁴⁷².

Nel maggio del 2006 il Consiglio dei Ministri dell'Agricoltura ha invitato la Commissione ad intraprendere alcune attività, quali ad esempio potenziare la ricerca sulla coesistenza a livello europeo, proporre soglie di etichettatura comunitarie per le sementi, continuare a studiare l'opportunità di elaborare principi comuni in materia di coesistenza⁴⁷³.

La Raccomandazione de 2003 è solo una delle varie risposte fornite dalle Istituzioni Comunitarie al problema della coesistenza tra colture geneticamente modificate e colture convenzionali o biologiche. Ad esempio, il Parlamento

⁴⁷² Si veda, *in primis*, la Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo, COM (2006) 104, in cui vengono analizzati i diversi approcci legislativi degli Stati membri in materia di coesistenza, evidenziando che il quadro normativo sulla coesistenza è ancora *in fieri*. Alla fine del 2005, infatti, solo quattro Stati avevano adottato norme nazionali specifiche sulla coesistenza; gli altri invece si erano limitati solamente ad elaborare bozze di provvedimenti in materia. La Relazione prosegue mettendo in luce che la maggior parte degli Stati avevano operato una netta distinzione tra gli aspetti economici della coesistenza, da un lato, e quelli ambientali e sanitari, dall'altro lato; più in particolare il danno economico, derivante dalla commistione tra organismi geneticamente modificati e prodotti non GM rientra nell'ambito di applicazione della legislazione nazionale in tema di responsabilità civile, mentre sono in pochi casi si è scelto di disciplinare la materia con appositi testi legislativi. Altri Stati hanno invece scelto di inserire nella normativa nazionale sulla coesistenza disposizioni a tutela dell'ambiente. Si veda anche la Relazione della Commissione e del Consiglio al Parlamento europeo del 2009, COM (2009) 153, come evidenziato da E. SIRSI, *L'impiego*, cit., 311.

⁴⁷³ Si chiede inoltre alla Commissione di: «studiare i vari ordinamenti nazionali in materia di responsabilità civile sotto il profilo della loro applicazione nella fattispecie del danno economico derivante dalla commistione tra colture transgeniche e non, anche in situazioni transfrontaliere; in questo contesto esaminare altresì i regimi assicurativi e compensativi istituiti a tale scopo negli Stati membri».

Europeo, nel suo Report, ha condannato la scelta di fondo adottata dalla Commissione, in quanto il tema della coesistenza non può essere ridotto, a suo parere, solamente ai profili economici, producendo al contrario esso conseguenze negative anche nei confronti dell'ambiente e della salute umana.

Tuttavia, nel 2003, si è assistito all'introduzione dell'articolo 26-*bis* della Direttiva, attraverso l'articolo 43 del Regolamento n. 1829/2003, fornendo in tal modo una base normativa alla questione della coesistenza⁴⁷⁴.

L'articolo prevede la possibilità per gli Stati membri di adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti, in particolare, per evitare la contaminazione di questi ultimi in quelli convenzionali o biologici⁴⁷⁵.

⁴⁷⁴ I. CANFORA, *OGM*, cit., 420; E. SIRSI, *Quando la contaminazione da OGM è 'tecnicamente inevitabile': riflessioni in vista dell'adozione di 'misure di coesistenza' nella Regioni italiane*, in *Agric., istituz. e mercati*, 2009, 33 ss.; E. SIRSI, *L'impiego*, cit., 292 s.; E. SIRSI, *Rilievi metodologici per lo studio del problema della 'coesistenza' tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche*, in M. GOLDONI, E. SIRSI (a cura di), *Regole*, cit., 194. L'articolo 26 *bis* della Direttiva recita che: «1. Gli Stati membri possono adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti. 2. La Commissione raccoglie e coordina le informazioni basate su studi condotti a livello comunitario e nazionale, osserva gli sviluppi quanto alla coesistenza degli Stati membri e, sulla base delle informazioni e delle osservazioni, sviluppa orientamenti sulla coesistenza di colture geneticamente modificate, convenzionali e organiche».

⁴⁷⁵ Si veda al riguardo anche COM(2006) 104 def, Comunicazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo, Relazione concernente l'applicazione delle misure nazionali sulla coesistenza di colture geneticamente modificate e l'agricoltura convenzionale e biologica. §2 Esperienza nella coltivazione di piante transgeniche. La Commissione ha riassunto le varie misure di coesistenza adottate dagli Stati membri, sulla base della possibilità riconosciuta dall'articolo 26bis della Direttiva. Si è sottolineato *in primis* che la coltivazione di piante transgeniche in Europa fosse molto limitata, non solo dal punto di vista dell'estensione, ma anche sotto il profilo delle tipologie di coltivazioni (solo il Bt176 e il MON810152). Ciò nonostante la Commissione ha dato conto dell'esistenza, al tempo, di alcune leggi e misure di coesistenza per prodotto: occorre rilevare tuttavia che stante la scarsa esperienza pratica maturata nelle colture geneticamente modificate, solo pochi Stati avevano potuto fare affidamento sui metodi e sulle pratiche invalse in questo settore. Unica vera eccezione la Spagna: in tale Stato, infatti, la coltivazione del mais era avvenuta sulla

Dalla lettura dell'articolo si può notare una inversione di tendenza. Fino a questo momento, infatti, nel campo delle biotecnologie, si è assistito ad un accentramento delle competenze in capo all'Unione europea, con una conseguente restrizione della libertà decisionale dei singoli Stati membri. Con l'introduzione dell'articolo 26-*bis* della Direttiva, invece, la competenza all'introduzione delle misure di coesistenza viene posta in capo agli Stati membri, essendo misure che coinvolgono l'aspetto economico-sociale.

Ha infatti fatto seguito, a distanza di tre anni una seconda Relazione, sempre avente ad oggetto la coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche⁴⁷⁶.

Al punto sei della Relazione, in particolare, si mette in luce che la commistione con OGM può dare origine ad una svalutazione dei prodotti non geneticamente modificati, i cui produttori subiscono quindi un conseguente pregiudizio economico.

In conseguenza della contaminazione, infatti, un prodotto può dover essere etichettato come OGM. Ove la commistione, poi, avvenga con prodotti biologici, entrano in gioco disposizioni ancora più restrittive: si ricorda che il Regolamento

base di un codice di condotta non vincolante. Viceversa, gli altri Stati avevano per la maggior parte scelto un approccio legislativo, vietando o limitando le coltivazioni in aree protette, anche se con l'applicazione di misure non sempre proporzionali nel senso indicato dalla Raccomandazione del 2003. La Commissione ha evidenziato che non era stato possibile valutare in maniera completa le misure. Cercando di fornire tuttavia delle indicazioni di massima, si è osservato che le misure adottate dagli Stati membri potevano suddividersi in due categorie. Da un lato, gli accorgimenti tecnici *ex ante*, volti a impedire o comunque limitare la contaminazione: ad esempio, l'osservanza di distanza di isolamento o di zone cuscinetto, la costruzione di barriere per il polline e così via. Dall'altro lato, i rimedi *ex post*, incentrati sullo strumento della responsabilità civile e sul contratto di assicurazione. Più in particolare, poi, il documento della Commissione riporta che le misure erano state adottate per lo più a livello aziendale o interaziendale e non invece su scala regionale. In genere era stata attribuita ai coltivatori di OGM la responsabilità dell'applicazione delle misure, in modo da non obbligare gli agricoltori che non producono colture GM a modificare le pratiche colturali normalmente utilizzate.

⁴⁷⁶ Relazione della Commissione al Consiglio e al Parlamento europeo sulla coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche, COM (2009) 153 def.

numero 834/2007 – avente ad oggetto la produzione biologica – prevede che non può essere etichettato come prodotto biologico quello che deve essere etichettato GM, a seguito dell'intervenuta commistione con un Organismo Geneticamente Modificato.

Si ricorda che la responsabilità per il danno derivante dalla contaminazione genetica rientra all'interno del diritto civile, materia di competenza di ciascuno Stato membro dell'Unione Europea. Quasi tutti gli ordinamenti giuridici europei offrono un minimo di protezione in tali ipotesi, facendole refluire nell'ambito della responsabilità civile, e quasi nessuno ha modificato le proprie regole interne per adattarle al caso del danno derivante da contaminazione con un OGM. Ciò nonostante sono ravvisabili alcune differenze: gli approcci sulla coesistenza adottati variano infatti dal punto di vista delle procedure amministrative e delle misure tecniche di separazione.

Occorre ricordare, *in primis*, che la disciplina della responsabilità civile varia da Stato a Stato. In alcuni infatti vige la regola della responsabilità per colpa, con conseguente onere della prova in capo al convenuto; ove invece ci sia un regime di responsabilità oggettiva, si prescinderebbe dall'analisi dell'elemento soggettivo del soggetto agente. Quasi tutti gli ordinamenti inoltre contengono apposite disposizioni sulle liti di vicinato, disposizioni che possono essere applicate anche al caso in esame.

Non esistono inoltre, secondo la Relazione, polizze assicurative contro il rischio di commistione con OGM⁴⁷⁷. All'interno di alcuni Stati sono invece stati costituiti dei fondi per il risarcimento dei danni derivanti dalla commistione con OGM, fondi che si finanziano mediante prelievi sulle colture transgeniche⁴⁷⁸.

⁴⁷⁷ La Relazione prosegue specificando che: «In quattro Stati membri, tuttavia, una copertura assicurativa o altri tipi di garanzia finanziaria volta a tutelare da eventuali danni economici sono legalmente richiesti, o possono essere richiesti in seguito ad una valutazione caso per caso, come condizione per poter impiantare colture transgeniche».

⁴⁷⁸ Nella Relazione si ricorda che, però, fino a quel momento non è stato pagato alcun risarcimento per mezzo dei suddetti fondi. Per questo motivo, si sottolinea, non si è in grado di giudicare l'adequatezza o meno dei prelievi per evitare un approvvigionamento insufficiente dei fondi, da un

La Relazione prosegue poi offrendo una panoramica delle misure nazionali di coesistenza fino a quel momento adottate dai vari Stati membri dell'Unione europea⁴⁷⁹: quindici Stati hanno adottato norme specifiche in materia, altri hanno notificato i loro progetti legislativi alla Commissione, altri ancora ritengono di non adottare misure dal momento che vedono come improbabile la coltivazione di OGM all'interno dei loro territori. Nessuno ha disciplinato il tema della coesistenza tra le colture convenzionali e biologiche, da un lato, e quelle transgeniche, dall'altro, facendo ricorso a strumenti extralegislativi. Si osserva inoltre che la maggior parte degli ordinamenti nazionali ha previsto in capo ai coltivatori di OGM un onere di informare i vicini, gli operatori con cui condividono i mezzi agricoli, i proprietari del fondo in cui essi intendono piantare la colture OGM. Il pubblico viene invece informato per mezzo della redazione di un pubblico registro, che contiene informazioni più o meno approfondite⁴⁸⁰. In alcuni casi si esige addirittura che i coltivatori di prodotti gm seguano un corso di formazione obbligatoria ovvero dimostrino una conoscenza sufficiente per poter porre in essere le misure di separazione.

Per quanto concerne queste ultime, in particolare, soggetti tenuti alla loro adozione sono i coltivatori di prodotti GM e gli operatori addetti al raccolto di prodotti GM o che comunque trattano sementi GM⁴⁸¹. Esse sono state adottate per almeno una coltura – si annovera il mais *in primis*, seguito in alcuni Stati dalle patate, dalle barbabietole da zucchero e da foraggio, dal frumento e dalla colza –.

lato – si creerebbe così il rischio di non poter risarcire in toto i danni – e un approvvigionamento eccessivo, dall'altro lato – creando un onere finanziario eccessivamente gravoso in capo a chi coltiva OGM –.

⁴⁷⁹ Si veda il punto 7 della Relazione stessa.

⁴⁸⁰ Si legge infatti che il registro pubblico: «può contenere dati dettagliati sugli appezzamenti, con la loro ubicazione esatta, e i dati personali del coltivatore, oppure soltanto informazioni a livello aggregato, ad esempio la superficie totale coltivata nel territorio di una regione o di un ente locale».

⁴⁸¹ Si prevede inoltre che i coltivatori di prodotti non gm, i cui appezzamenti terrieri sono situati nelle vicinanze devono assumersi alcune responsabilità solo ove essi acconsentano volontariamente a partecipare alla messa in atto delle misure di separazione.

Consistono nel mantenimento di una distanza di isolamento tra campi in cui si coltivano prodotti gm e campi in cui le colture sono convenzionali o biologiche⁴⁸². Tale distanza varia però da uno Stato membro all'altro.

La maggioranza degli Stati ha inoltre progettato misure di coesistenza finalizzate ad evitare che venga superata una soglia di etichettatura dello 0,9 % per gli OGM in campo alimentare e dei mangimi, ma alcuni ordinamenti giuridici si sono impegnati ad abbassare ulteriormente i livelli di commistione.

La Relazione si conclude con la presa d'atto che dal 2006 gli Stati hanno compiuto notevoli progressi nell'elaborazione di normative sulla coesistenza e che fino al 2009 non si sono riscontrati danni economici conseguenti all'inosservanza delle norme adottate. Di conseguenza la Commissione ritiene non necessaria l'adozione di strumenti legislativi in grado di interferire con le disposizioni nazionali in tema di responsabilità civile per il danno derivante dalla commistione tra colture GM e non. Non esiste in altri termini una necessità di armonizzazione.

4. LA DISCIPLINA GIURIDICA ITALIANA PRIMA DEL 2005

Nell'articolato quadro europeo delle normative di coesistenza, è opportuno dedicare una particolare attenzione al caso italiano. Per quanto riguarda il nostro Paese, infatti, prima del 2005 non vi era una disciplina specifica concernente il danno da contaminazione genetica.

Pertanto, parte della dottrina⁴⁸³ incasellava la suddetta tipologia di danno all'interno dell'art. 844 cod. civ., secondo cui: «Il proprietario di un fondo non può impedire le immissioni di fumo o di calore, le esalazioni, i rumori, gli scuotimenti

⁴⁸² In alcuni Stati addirittura si è previsto che: «la distanza di isolamento è talvolta sostituita, in tutto o in parte, da una zona cuscinetto tra campi GM e non GM, nella quale vengono praticate colture non GM sessualmente compatibili che vengono raccolte e trattate come colture GM».

⁴⁸³ Si veda ad esempio A. GERMANÒ, *Bioteχνologie in agricoltura*, in *Dig. disc. priv., sez. civ., Aggiornamento*, I, Torino, 2003, 191 ss.

e simili propagazioni, provenienti dal fondo del vicino, se non superano la normale tollerabilità, avuto anche riguardo alla condizione dei luoghi. Nell'applicare questa norma l'autorità giudiziaria deve temperare le esigenze della produzione con le ragioni della proprietà. Può tenere conto della priorità di un determinato uso».

La disposizione in esame, tradizionalmente finalizzata a dirimere i conflitti tra proprietari nell'ambito dei cd. rapporti di vicinato, disciplina la fattispecie della propagazione a livello materiale, uditivo, od olfattivo, proveniente da una proprietà fondiaria/immobiliare ed esplicante effetti pregiudizievoli sulla proprietà vicina⁴⁸⁴.

Secondo la dottrina maggioritaria, l'articolo 844 cod. civ. vieterebbe le immissioni indirette, ossia quelle propagazioni di fattori lesivi dell'integrità psico-fisica consistenti in ripercussioni sul fondo altrui dell'attività svolta dal vicino sul fondo di sua proprietà. Esulerebbero dalla portata della norma in esame, invece, le cd. immissioni dirette, con tale locuzione intendendosi quelle consistenti in un '*facere in alienum*', ossia quelle propagazioni causate da un'attività posta in essere direttamente sul fondo del vicino. In tal caso, infatti, il proprietario che subisce le

⁴⁸⁴ La norma, come affermato anche nella Relazione al Codice Civile, al n. 412, è espressione del principio in base al quale il proprietario non può esercitare in modo pieno ed esclusivo il suo diritto nel momento in cui tale esercizio sia in contrasto con la funzione sociale della proprietà. In generale, sul tema delle immissioni, si vedano L. NIVARRA, V. RICCIUTO, C. SCONAMIGLIO, *Diritto privato*³, Torino, 2015, 724 ss.; C. SALVI, voce *Immissioni*, in *Enc. Giur. Treccani*, XV, Roma, 1989, 1 ss.; U. MATTEI, voce *Immissioni*, in *Dig. disc. civ.*, Torino, 1993, IX, 103 ss., il quale ricorda che da un punto di vista teorico è possibile adottare due diversi modelli per far fronte all'uso incompatibile della proprietà. Da un lato, quello che è in linea con la concezione della proprietà assoluta: si separano fisicamente le sfere dei proprietari e si garantisce a ciascuno di essi la incolumità piena nei confronti di qualsiasi tipo di turbativa, attraverso la creazione di regole dettagliate sulle distanze. Dall'altro lato, invece, dopo averci preso atto che un tale modello di separazione è impossibile da attuare, ci creano degli strumenti giuridici volti «a monitorare i disturbi reciproci (o meno) che inevitabilmente derivano dall'uso incompatibile delle proprietà». Si parte cioè dalla considerazione che le immissioni sono la regola, e l'ordinamento deve controllare che esse avvengano rispettando un criterio di ragionevolezza. Una via di mezzo tra questi due modelli è rappresentata dall'esperienza di alcuni ordinamenti giuridici, tra cui il nostro, in cui le immissioni sono trattate all'interno del diritto di proprietà, e viene in rilievo l'istituto della responsabilità civile. Le immissioni sono infatti vietate solo ove superino una determinata soglia di tollerabilità o di ragionevolezza.

immissioni può utilizzare le azioni petitorie e possessorie, previste dal codice civile⁴⁸⁵.

Se dal primo comma dell'articolo 844 cod. civ. emerge il concetto chiave della 'normale tollerabilità', dal secondo comma si evince che la norma deve essere interpretata secondo criteri economici⁴⁸⁶.

La soluzione fornita dal legislatore assicura il massimo esercizio del diritto con il minor danno reciproco: il proprietario non può impedire le immissioni provenienti dal fondo del vicino – tali immissioni sono quindi lecite – fino a che queste non superino la soglia della normale tollerabilità⁴⁸⁷.

Si può quindi osservare che, stante la formulazione della norma, si assiste ad una rottura con la tradizionale visione del diritto di proprietà proprio della Pandettistica e del Giusnaturalismo, che ne esaltavano le caratteristiche dell'assolutezza e dell'invulnerabilità. Si permette, infatti, all'Autorità Giudiziaria di stabilire quali comportamenti, che abbiano conseguenze nell'altrui sfera di proprietà, possono essere consentiti e quali invece no. Quasi inutile sottolineare che il Giudice non è libero nell'attuare tale scelta, ma deve orientare la sua decisione

⁴⁸⁵ M. BIANCA, *La proprietà*, VI, Milano, 1999, 233; C. SALVI, voce *Immissioni*, cit., 1 ss. In giurisprudenza cfr. *ex multis* Cass. civ., 7411/1992, in *Mass. Giust. Civ.*, 1992, 6, secondo cui la disposizione in esame si riferisce a tutti quei fattori collaterali a legittime attività umane, di norma produttive, che si propagano da un fondo a un altro.

⁴⁸⁶ Come osserva U. MATTEI, voce *Immissioni*, cit.: «La proprietà immittente viene nobilitata così evidenziandone quella produttività che ogni provvido legislatore intende sponsorizzare in un momento in cui l'economia capitalista deve ancora decollare. Qualora l'utilizzo del fondo immittente non dovesse essere produttivo, il sacrificio della sfera proprietaria statica sarebbe assai meno giustificato anche se comunque consentito nei limiti di quella normale tollerabilità di cui al 1° co.». ».

⁴⁸⁷ La norma pone, quindi, un limite al diritto di proprietà del soggetto il cui fondo subisce le immissioni. Ove queste, infatti, non superino il limite della normale tollerabilità, egli sarà limitato nel suo *ius excludendi alios*, dovendole di conseguenza tollerare. Si veda al riguardo, *ex multis*, A. FERRERO, *Normale tollerabilità e bilanciamento di interessi in tema di immissioni*, in *Giur. it.*, 2015, 308 ss.; G. BELLÌ, *Immissioni intollerabili e serenità personale: quale interesse è meritevole di tutela?*, in *La resp. civ.*, 2012, 610 ss.

sulla base dei criteri che il legislatore stesso ha provveduto a fornirgli nell'articolo in esame. Due di essi, quello della normale tollerabilità e quello del contemperamento delle ragioni della proprietà con quelle della produzione, di natura obbligatoria; il rimanente, ossia il criterio della priorità dell'uso, invece, riveste natura facoltativa.

In primis viene in rilievo il criterio della normale tollerabilità, definito dalla dottrina come criterio «nettamente relativo», in quanto è la sopportabilità delle immissioni valutata come normale dai consociati in un determinato momento storico e in un determinato luogo. È quindi necessario tenere in considerazione anche lo stato dei luoghi⁴⁸⁸: a tal fine vengono in rilievo non solo l'ubicazione spaziale degli stessi, ma anche quella temporale⁴⁸⁹.

In secondo luogo, il criterio del preuso: nel valutare la normale tollerabilità, infatti, il Giudice può tenere conto della priorità di un determinato uso. Dalla stessa formulazione letterale del secondo comma dell'articolo 844 cod. civ. si desume il carattere secondario del criterio, che può quindi solo formare oggetto di attività discrezionale e sussidiaria dell'Autorità Giudiziaria. Non vi è uniformità in dottrina per quanto riguarda la definizione di questo parametro. Secondo alcuni autori il termine starebbe ad indicare «sia pre-occupazione, cioè precedenza cronologica nella occupazione del fondo rustico, o nella costruzione dell'edificio o dell'impianto produttivo, sia antecedenza nello sfruttare in un dato modo la proprietà o nel praticare determinate tecniche di lavorazione»⁴⁹⁰. Secondo altri, invece, la portata semantica della parola 'preuso' non sarebbe così ampia: andrebbe

⁴⁸⁸ Con riferimento in particolare alle immissioni rumorose, occorre sempre prendere in considerazione la situazione ambientale, che cambia da luogo a luogo, le caratteristiche della zona e così via. Per esempio, quello che può essere tollerabile in un quartiere esclusivamente o prevalentemente industriale non lo è in uno residenziale.

⁴⁸⁹ Ciò che è lecito, ad esempio, nelle prime ore del pomeriggio non lo è infatti nel bel mezzo della notte.

⁴⁹⁰ V. LOJACONO, voce *Immissioni*, in *Enc. Dir.*, XX, Milano, 1858, 177.

infatti inteso non in senso soggettivo, bensì in senso oggettivo, come priorità della forma di utilizzazione dei fondi, indipendentemente dall'autore storico di essa⁴⁹¹.

L'accertamento deve essere compiuto in relazione al caso concreto, tenendo in considerazione anche i criteri costituiti dallo stato dei luoghi⁴⁹², dalle abitudini della popolazione, dalla rumorosità di fondo della zona in cui le immissioni si innestano. Tali elementi devono essere valutati in modo obiettivo, ossia in rapporto alla reattività dell'uomo medio⁴⁹³. Nel caso in cui le immissioni siano legate allo svolgimento di attività produttive, il giudice deve operare un bilanciamento di due esigenze contrapposte, da un lato quella della produzione, dall'altro lato quella della proprietà⁴⁹⁴.

Occorre evidenziare che la giurisprudenza è arrivata ad enucleare tre diverse categorie di immissioni. In primo luogo, vi sono le immissioni lecite, la cui disciplina è da rinvenirsi nel primo comma dell'articolo 844 cod. civ.: sono quelle

⁴⁹¹ È questa la lettura che trova conforto in giurisprudenza. Cfr., *ex multis*, Cass. civ., sez. II, 11 maggio 20005, n. 9865, in *Giur. it.*, 2006, 243 s., con nota di F. DE PAOLA, *Immissioni e priorità dell'uso*, *ivi*, 244 ss.

⁴⁹² L'intento del legislatore è quello di calare il giudizio di normale tollerabilità in una realistica valutazione della situazione concreta; risulta *ita oculi* evidente, infatti, che una cosa è la normale tollerabilità in un quartiere residenziale, cosa ben diversa è la normale tollerabilità in una zona industriale. In giurisprudenza si veda, *ex multis*, Cass. civ., sez. II, 12 maggio 2015, n. 9660, in *Immobili e proprietà*, 2015, 391 s., in cui i Supremi Giudici affermano che il giudizio sulla tollerabilità deve formularsi in relazione alla situazione ambientale, che varia da luogo a luogo, in base sia alle caratteristiche della zona, sia alle abitudini degli abitanti. Essa inoltre «non può prescindere dalla rumorosità di fondo, ossia da quel complesso di suoni di origine varia e spesso non identificabile, continui e caratteristici del luogo sui quali vengono ad innestarsi i rumori denunciati come immissioni abnormi».

⁴⁹³ Si prescinde, quindi, dalle considerazioni che attengono ai singoli soggetti interessati dalle immissioni, quali le loro condizioni fisiche o psichiche, le loro assuefazioni o meno alla rumorosità e così via.

⁴⁹⁴ In questo caso entrano in conflitto interessi non omogenei, quali l'impresa da un lato e la proprietà dall'altro. Al riguardo si veda S. NARDI, *Immissioni intollerabili ed esigenze della produzione*, in *La resp. civ.*, 2009, 344 ss.

che non eccedono la soglia della normale tollerabilità e che sono senza dubbio consentite. In secondo luogo, si annoverano le immissioni eccedenti tale soglia, ma comunque lecite alla luce del bilanciamento con le esigenze della produzione. Infine, le immissioni illecite, che eccedono la soglia della normale tollerabilità e che non sono giustificabili alla luce della valutazione comparativa indicata dal secondo comma della norma in oggetto.

Alla luce della tripartizione, si possono individuare vari rimedi possibili.

Da un lato viene in rilievo una tutela specifica, ossia quella inibitoria⁴⁹⁵: come noto, è un'azione che guarda al futuro e che trova il suo terreno ideale in presenza di attività continuative come, appunto, quelle descritte nella prima parte dell'articolo in esame. Essa è finalizzata a porre termine all'attività immissoria (cd. inibitoria negativa) e all'individuazione degli accorgimenti tecnici da porre in atto al fine di eliminare le immissioni o farle comunque rientrare all'interno del limite della normale tollerabilità (cd. inibitoria positiva).

Dall'altro lato, vi sono i rimedi a carattere risarcitorio, quali il risarcimento del danno e l'indennizzo. La prassi indennitaria è stata sviluppata dalla giurisprudenza con particolare riferimento alle immissioni provenienti dagli insediamenti industriali: in tal modo il fondo che le subisce viene indennizzato appunto per la diminuzione patrimoniale subito a causa delle immissioni stesse.

La norma dell'art. 844 cod. civ., concepita dal legislatore a tutela delle proprietà – in quanto volta a fornire uno strumento di reazione alle immissioni suscettibili di comprimere la facoltà di godimento del proprietario – è stata nel tempo oggetto di varie spinte dottrinali che hanno cercato di estenderne il campo applicativo, fino a ricomprendere la tutela anche di diritti di natura non reale, ma personali; tentativi suffragati anche dalla giurisprudenza, che nel 2006 ha abbracciato un'interpretazione costituzionalmente orientata dell'articolo in

⁴⁹⁵ Sull'inibitoria si veda, *ex multis*, C. RAPISARDA, voce *Inibitoria*, in *Dig. disc. priv., sez. civ., IX*, Torino, 1999, 479 ss.; C. RAPISARDA, M. TARUFFO, voce *Inibitoria (azione) 1) Diritto processuale civile*, in *Enc. giur.*, XVII, Roma, 1989, 1 ss.

esame⁴⁹⁶. L'art. 844 cod. civ. non sarebbe più solo una norma a tutela esclusiva della proprietà, ma anche a tutela della salute del proprietario: tale interesse, infatti, secondo i Supremi Giudici, è da considerarsi «valore prevalente, in funzione del soddisfacimento del diritto ad una normale qualità della vita», rispetto alle esigenze dell'attività di impresa esercitata sul fondo confinante⁴⁹⁷.

⁴⁹⁶ Cass. civ., 11 aprile 2006, n. 8420. Si veda anche Cass. civ., 8 marzo 2010, n. 5564, secondo cui: «l'art. 844, comma 2, c.c., nella parte in cui prevede la valutazione, da parte del giudice, del temperamento delle esigenze della produzione con le ragioni della proprietà, (...) deve essere letto, tenendo conto che il limite della tutela della salute è da ritenersi ormai intrinseco nell'attività di produzione oltre che nei rapporti di vicinato, alla luce di una interpretazione costituzionalmente orientata, dovendo considerarsi prevalente rispetto alle esigenze della produzione il soddisfacimento di una normale qualità della vita». In dottrina si veda, *ex multis*, V. SCALISI, *Immissioni di rumore e tutela della salute*, in *Riv. dir. civ.*, 1982, I, 136. Occorre evidenziare che parte della dottrina era, almeno all'inizio, contraria a tale estensione della portata dell'articolo 844 cod. civ. Essi ritenevano, infatti, che fosse improprio leggere la norma in oggetto come volta a presidiare anche interessi quali quelli della salute dell'uomo o della tutela dell'ambiente. Questi ultimi esulerebbero dall'articolo 844 cod. civ. Esso sarebbe finalizzato solamente a risolvere il conflitto intercorrente tra due proprietà destinate ad usi diversi e al contempo incompatibili. Così R. PARDOLESI, *Azione reale e azione di danni nell'art. 844 cod. civ. Logica economica e logica giuridica nella composizione del conflitto tra usi incompatibili delle proprietà vicine*, Firenze, 1977, 1150 ss.; A. DE CUPIS, *Disciplina delle immissioni e tutela della salute*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1983, 252 ss.

⁴⁹⁷ Occorre ricordare che il rapporto tra l'articolo 844 cod. civ. e il diritto alla salute ha conosciuto vicende alterne, a partire dalla storica sentenza della Corte Costituzionale, 23 luglio 1974, n. 247, in *Giur. it.*, 1975, I, 3s., con nota di C. SALVI, *Legittimità e 'razionalità' dell'art. 844 Codice civile*, ivi, 585 ss., con la quale la Consulta ha respinto la questione di legittimità costituzionale dell'articolo 844 cod. civ., affermando che i principi che lo stesso contiene non sono «strumento adeguato per la soluzione dei gravi problemi creati dall'inquinamento». La norma in esame, infatti, sostengono i Giudici costituzionali, prende in considerazione solamente «l'interesse del proprietario ad escludere ingerenze da parte del vicino sul fondo proprio», ed è «destinata a risolvere il conflitto tra proprietà di fondi vicini per le influenze negative derivanti da attività svolte nei rispettivi fondi». La protezione ad altri interessi, quali la salute umana o l'integrità dell'ambiente, vengono tutelati da altre norme, di natura repressiva e preventiva, quali ad esempio l'articolo 2043 cod. civ. Successivamente la dottrina ha posto in luce come le argomentazioni della Corte Costituzionale, tese a escludere ogni possibile forma di interferenza tra l'articolo 844 cod. civ. e la tutela del bene

Dopo aver brevemente inquadrato i presupposti e la disciplina dell'articolo 844 cod. civ., si può passare ad analizzare in che termini la dottrina, negli anni precedenti al 2005, l'abbia richiamato per inquadrare al suo interno il danno da contaminazione genetica.

Si è partiti dall'osservare che le immissioni indicate nell'articolo 844 cod. civ. non sono elencate in maniera tassativa. La norma avrebbe, quindi, una struttura aperta. Il legislatore, infatti, a conclusione dell'elenco, utilizza la locuzione «simili propagazione»: essa permette conseguentemente di ricomprendere al suo interno qualsiasi fenomeno che in qualche modo comporti un'intrusione nella proprietà⁴⁹⁸. Ciò a condizione che si tratti di immissione caratterizzata dalla materialità, dalla mediatezza e dall'attualità⁴⁹⁹.

Si è conseguentemente affermato che la propagazione degli Organismi Geneticamente Modificati attraverso il vento e gli insetti può essere letta come una

salute, si fondino in realtà su un equivoco. Si veda al riguardo L. BIGLIAZZI GERI, F.D. BUSNELLI, U. NATOLI, *Diritto civile. 2. I diritti reali*, Torino, 1988, 79, nt. 135, secondo cui nell'affrontare il tema del rapporto tra l'articolo 844 cod. civ. e la tutela di interessi non attinenti alla proprietà bisogna chiedersi se la norma in oggetto possa «se del caso anche (...) tutelare tali interessi là dove l'immissione colpisca insieme le cose e le persone aventi titolo alle cose». Su questa scia si è poi posta anche la giurisprudenza – dapprima di merito, poi di legittimità – affermando che in ipotesi di violazione del diritto alla salute, inteso come diritto a godere di un ambiente salubre, si può applicare l'articolo 844 cod. civ., posto a tutela sia del valore del fondo, sia della persona che si trova a godere il fondo stesso.

⁴⁹⁸ Cfr. *ex multis*, S. NARDI, *Immissioni intollerabili*, cit., 345.

⁴⁹⁹ Illuminanti al riguardo le parole usate dai Supremi Giudici nella sentenza Cass. civ., 6 marzo 1969, n. 1404, in *Giur. it.*, 1979, II, 539 ss., per spiegare che l'articolo 844 cod. civ. «è passibile di applicazione, per interpretazione estensiva, a ipotesi che presentino i requisiti: della materialità dell'immissione, e cioè necessità che essa cada sotto i sensi dell'uomo ovvero influisca oggettivamente sul suo organismo (ad es.: radiazioni nocive) o su apparecchiature (ad es: correnti elettriche ed onde elettromagnetiche); del carattere indiretto o mediato dell'immissione, nel senso che essa non consista in un *facere in alienum*, ma costituisca ripercussione di fatti compiuti direttamente o indirettamente dall'uomo, nel fondo da cui si propaga; dell'attualità di una situazione di intollerabilità, non semplice pericolo di essa, derivante da una continuità, o almeno periodicità, anche se non a intervalli regolari, dell'immissione».

moderna forma di immissione, da ricomprendersi nell'ambito applicativo dell'art. 844 cod. civ.⁵⁰⁰.

In secondo luogo, gioverebbe a detta ricostruzione il fatto che il criterio ermeneutico della disposizione sia soprattutto di tipo economico; infine, il criterio del preuso ben permetterebbe di tenere conto della vocazione produttiva del terreno.

Non sono mancate, però, voci contrarie.

In primis, la considerazione che in questo caso il contemperamento rimesso al giudice avrebbe ad oggetto le ragioni di due produzioni, quella convenzionale o biologica da un lato, e quella transgenica dall'altro lato. La lettera dell'articolo 844 cod. civ. richiede, invece, che il contemperamento avvenga tra le ragioni della proprietà da un lato, e quelle della produzione dall'altro lato.

Le critiche non si sono comunque limitate solo a questa osservazione basata sul tenore letterale della disposizione in oggetto. La principale censura ha posto in luce che la Raccomandazione emanata dalla Commissione europea nel 2003 – sopra analizzata – aveva richiesto ai singoli Stati membri di esaminare esclusivamente le loro regole interne di responsabilità. Il modello dell'articolo 844 cod. civ., però, come visto, non è di tipo risarcitorio, ma compensativo della proprietà⁵⁰¹.

Altra parte della dottrina ha allora ritenuto che la situazione del cd. danno da contaminazione genetica potesse essere riconducibile nell'art. 2050 cod. civ., norma legata al progresso tecnologico, definita da alcuni autori come fattispecie speciale, ma suscettibile di portata applicativa generale⁵⁰².

⁵⁰⁰ A. GERMANÒ, *Biotechnologie in agricoltura*, cit., 191; M. VALLETTA, *La disciplina*, cit., 297; M. BENOZZO, *Le biotechnologie*, in M. BENOZZO, F. BRUNO, *Legislazione ambientale. Per uno sviluppo sostenibile del territorio*, Milano, 2003, 187 ss.

⁵⁰¹ D. POLETTI, *La responsabilità*, cit., 279 s.

⁵⁰² L'articolo 2050 cod. civ., rubricato «Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose» recita che: «Chiunque cagiona danno ad altri nello svolgimento di un'attività pericolosa, per sua natura o per la natura dei mezzi adoperati, è tenuto al risarcimento, se non prova di avere adottato tutte le misure idonee a evitare il danno». Al riguardo si vedano, *ex multis*, A. GERMANÒ, *Biotechnologie*, cit., 191; M. VALLETTA, *La disciplina*, cit., 297; M. BENOZZO, *Le biotechnologie*, cit., 187 ss.; A. FUSARO, *Attività pericolose e dintorni. Nuove applicazioni dell'art. 2050 c.c.*, in *Riv. dir. civ.*, 2013,

Essa, analizzata in precedenza all'interno dell'ipotesi del danno alla salute dell'uomo da OGM, costituisce il punto di partenza per vagliare sull'utilizzo che alcuni autori hanno fatto di tale disciplina con riferimento all'attività di produzione di Organismi Geneticamente Modificati.

Essi hanno infatti sostenuto l'applicabilità dell'articolo 2050 cod. civ. all'ipotesi di danno da contaminazione genetica⁵⁰³. Più in particolare il punto di partenza è stato l'enunciazione generica del principio di precauzione, che segnerebbe un innalzamento del livello di attenzione da parte dell'utilizzatore, riflettendosi così sul piano dell'inversione dell'onere della prova⁵⁰⁴.

Occorre però evidenziare che la maggior parte degli studiosi della materia ha ritenuto l'art. 2050 cod. civ. non applicabile all'ipotesi del danno da contaminazione genetica. L'ostacolo sarebbe rappresentato dalla carenza del requisito della pericolosità dell'attività, dal momento che, come visto, in base alla disciplina contenuta nella Direttiva del 2001, sia l'immissione in commercio che la emissione nell'ambiente di un Organismo Geneticamente Modificato sono previamente stati autorizzati a livello comunitario⁵⁰⁵.

Si è anche sottolineata l'inutilità del richiamo al principio di precauzione, atteso che il danno, lungi dall'apparire incerto, è invece del tutto prevedibile e richiede l'apprestamento di misure di tipo preventivo.

1337 ss. Ricorda D. POLETTI, *La responsabilità*, cit., 280 che: «La storia della norma appare invero strettamente intrecciata alle evoluzioni del progresso tecnologico. Le sue origini risentono degli allora emergenti pericoli derivanti dalla diffusione dell'automobile, posto che in essa è stata trasfusa, con qualche adattamento, la regola di responsabilità già dettata dal codice della strada». Per una panoramica generale sull'articolo 2050 cod. civ. si rimanda a M. FRANZONI, *Trattato della responsabilità civile*, I, Milano, 2010, 400; G. ANNUNZIATA, *La responsabilità civile e le fattispecie di responsabilità presunta*, Padova, 2008, 281.

⁵⁰³ L. PRATI, F. MASSIMINO, *Organismi geneticamente modificati*, cit., 2001, 341.

⁵⁰⁴ G. GALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino, 2007.

⁵⁰⁵ A. GERMANÒ, *Biotechnologie*, cit., 193; M. BENOZZO, *Le biotechnologie*, cit., 189.

5. (SEGUE) LA LEGGE N. 5/2005

Nel 2005 il legislatore italiano ha finalmente deciso di intervenire sul tema del danno da contaminazione genetica, e lo ha fatto con l'adozione del Decreto Legge del 22 novembre 2004, n. 279, recante «Disposizioni urgenti per assicurare la coesistenza tra le forme di agricoltura transgenica, convenzionale e biologica» giustificato, sotto il profilo della necessità e dell'urgenza, «dall'imminente approvvigionamento delle sementi per la prossima campagna di semina», convertito in legge con la Legge n. 5/2005⁵⁰⁶.

Precisa appare la scelta adottata dal legislatore italiano: non si è abbracciata la soluzione della cd. scelta territoriale – finalizzata alla separazione geografica dei vari tipi di produzione – ma si è affermato il principio della coesistenza tra le coltivazioni⁵⁰⁷. Agli agricoltori in altri termini è stata consentita una libera scelta

⁵⁰⁶ Pur non costituendo il Decreto in esame adempimento di un obbligo contratto in sede comunitaria, si può ritenere che sia pur sempre riconducibile alle spinte provenienti dall'Unione Europea, in particolare dalla Raccomandazione della Commissione 2003/556/CE sopra esaminata, come ricordato da P. PASSAGLIA, *la ripartizione delle competenze legislative tra stato e regioni in ordine alla disciplina degli organismi geneticamente modificati: un presente incerto, un futuro da definire*, in M. GOLDONI, E. SIRSI (a cura di), *Regole*, cit., 226, e come emerge dal tenore letterale dell'*incipit* dell'articolo 1 della legge stessa. Si veda anche A. BARONE, *Organismi geneticamente modificati e rischi per la libertà economica: prime riflessioni sulla legge 28 gennaio 2005, n. 5*, in *Foro it.*, 2005, 78; L. MARINI, *OGM, precauzione e coesistenza: verso un approccio (bio)politicamente corretto?*, in *Riv. giur. amb.*, 2007, 1.

⁵⁰⁷ Come affermato all'articolo 2 della normativa in esame, rubricato «Salvaguardia del principio di coesistenza», secondo cui: «1. Le colture di cui all'articolo 1 sono praticate senza che l'esercizio di una di esse possa compromettere lo svolgimento delle altre e senza che nessuna determinazione possa essere assunta al fine di favorire alcune colture a danno di altre. 2. La coesistenza tra le colture di cui all'articolo 1 è realizzata in modo da tutelarne le peculiarità e le specificità produttive e, per quanto riguarda le caratteristiche delle relative tipologie di sementi, in modo da evitare ogni forma di presenza occasionale. 3. L'attuazione delle regole di coesistenza deve assicurare ai consumatori la reale possibilità di scelta tra prodotti transgenici e non transgenici e, pertanto, le coltivazioni transgeniche sono praticate all'interno di filiere di produzione separate rispetto a quelle

tra agricoltura biologica, tradizionale o transgenica, purché l'introduzione di coltivazioni transgeniche avvenisse senza alcun pregiudizio per le attività agricole preesistenti e senza comportare per esse l'obbligo di modificare o adeguare le normali tecniche di coltivazione o allevamento⁵⁰⁸. Gravava quindi in capo agli agricoltori che scegliessero di coltivare OGM l'onere di adottare accorgimenti e metodi produttivi idonei ad evitare rischi di inquinamento accidentali.

La normativa in esame è stata diretta alla adozione delle misure di coesistenza in attuazione della Raccomandazione della Commissione numero 556/2003/CE⁵⁰⁹. Dopo la messa a fuoco degli obiettivi del provvedimento legislativo, sono state delineate le definizioni di 'colture transgeniche', 'colture

convenzionali e biologiche». *Contra*, si veda E. LUCCONI, *La coesistenza impossibile tra le coltivazioni transgeniche e quelle convenzionali e biologiche*, in M. GOLDONI, E. SIRSI (a cura di), *Regole*, cit., 345 ss., secondo cui la coesistenza tra coltivazioni di OGM con quelle senza OGM è impossibile, tenendo soprattutto in considerazione il territorio italiano, nel quale non si possono attuare isolamenti culturali pratici e sostenibili.

⁵⁰⁸ Cfr. l'articolo 2, comma 2-bis, L. 5/2005, secondo cui: «Nel rispetto del principio di cui al comma 1, l'introduzione di coltivazioni transgeniche avviene senza alcun pregiudizio per le attività agricole preesistenti e senza comportare per esse l'obbligo di modificare o adeguare le normali tecniche di coltivazione e allevamento. È fatta salva ogni disposizione concernente le aree protette».

⁵⁰⁹ In realtà, non è corretto parlare di attuazione di una Raccomandazione, dal momento che quest'ultima non avrebbe bisogno di attuazione, non contenendo obblighi giuridici. Si veda al riguardo P. BORGHI, *Colture geneticamente modificate, ordinamenti e competenze: problemi di coesistenza. Considerazioni a partire da Corte Cost. n. 116/2006*, in *Le Regioni*, 2006, 13. L'articolo 1 della Legge in esame recita così: «1. Il presente decreto, in attuazione della Raccomandazione della Commissione 2003/556/CE, del 23 luglio 2003, definisce il quadro normativo minimo per la coesistenza tra le colture transgeniche, escluse quelle per fini di ricerca e sperimentazione, nonché quelle convenzionali e biologiche, al fine di garantire la libertà di iniziativa economica ed il diritto di scelta dei consumatori. 2. Ai fini dell'attuazione del presente decreto si intendono per: a) colture transgeniche: le coltivazioni che fanno uso di organismi geneticamente modificati, secondo la definizione di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 8 luglio 2003, n. 224; b) colture biologiche: le coltivazioni che adottano metodi di produzione di cui al regolamento (CEE) n. 2092/91 del Consiglio, del 24 giugno 1991; c) colture convenzionali: le coltivazioni che non rientrano in quelle definite alle lettere a) e b)».

biologiche’, e ‘colture convenzionali’: esse dovevano essere poste in essere, senza compromissione reciproca, in modo sia da tutelare le peculiarità e le specificità produttive di ognuna, sia da evitare eventuali commistioni tra i differenti tipi di colture, sia da assicurare – agli agricoltori, ai produttori e ai consumatori – la libertà di scelta tra i prodotti transgenici, da un lato, e quelli convenzionali o biologici, dall’altro lato.

Dopo aver ribadito, come visto, l’accoglimento del principio della coesistenza, il legislatore italiano, per individuare in concreto le misure da adottarsi, ha previsto un sistema di atti a livello sia regionale che nazionale, collegati tra di loro: linee guida elaborate da un Comitato consultivo istituito presso il Mipaf, un decreto ministeriale che individui le norme quadro per la coesistenza, i piani di coesistenza emanati dalle Regioni, ed infine il piano di gestione aziendale finalizzato a tradurre, sul piano della singola impresa agricola, l’insieme delle misure da adottare concretamente.

Più in particolare, l’articolo 3 ha previsto la definizione delle norme quadro in materia di coesistenza, da adottarsi con decreto di natura non regolamentare del Ministro delle politiche agricole e forestali, adottato d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ed emanato previo parere delle commissioni parlamentari competenti⁵¹⁰.

In forza del successivo articolo 4 le Regioni avrebbero dovuto poi provvedere all’adozione dei piani di coesistenza, mediante l’emanazione di provvedimenti *ad hoc*, in coerenza con le norme quadro elaborate dal Mipaf e assicurando «la partecipazione di organizzazioni, associazioni e altri soggetti portatori di interessi in materia».

Ai fini del presente elaborato, interessante appare la disposizione di cui all’art. 5 della Legge n. 5/2005, che recita: «Il conduttore agricolo e gli altri soggetti individuati dal piano di coesistenza di cui all’articolo 4 sono tenuti ad osservare le

⁵¹⁰ Per quanto concerne la natura non regolamentare del decreto, si rimanda a P. MILAZZO, *Alcune questioni di interesse costituzionale in materia di organismi geneticamente modificati (a proposito del decreto-legge n. 479 del 2004 sulla coesistenza tra le forme in agricoltura*, in *Dir. pubbl.*, 2005, 259.

misure contenute nel piano medesimo. Il conduttore agricolo che riceve un danno derivante dall'inosservanza da parte di altri soggetti delle misure del piano di coesistenza ha diritto ad essere risarcito. Tale risarcimento grava su chiunque abbia cagionato i danni derivanti dalla inosservanza del piano di coesistenza di cui all'articolo 4 e del piano di gestione aziendale di cui al comma 3 del presente articolo. Sui soggetti che non osservano tali misure incombe l'onere probatorio derivante dall'inosservanza delle misure stesse. Analoga responsabilità grava sui fornitori dei mezzi tecnici di produzione e sugli altri operatori della filiera produttiva primaria»⁵¹¹.

L'ipotesi di responsabilità è stata legata all'omissione delle misure del piano di coesistenza – che doveva essere adottato dalle Regioni e dalla Province autonome – nonché del piano di gestione aziendale – il quale doveva essere elaborato da chiunque intenda mettere a coltura Organismi Geneticamente Modificati –. Si tratta di una responsabilità di matrice tipizzante, dal momento che il danno disciplinato è solo quello che deriva dall'inosservanza delle misure dei piani suddetti.

La dottrina ha ritenuto che si trattasse di una responsabilità non oggettiva, bensì di stampo soggettivistico⁵¹².

Per quanto concerne i soggetti responsabili, la disposizione in esame si riferiva espressamente, al comma 1-*bis*, di «chiunque», mentre al comma 1 indicava

⁵¹¹ Per una riflessione sull'articolo 5, Legge n. 5/2005 si rinvia a D. POLETTI, *La responsabilità*, cit., 285 ss.

⁵¹² La scelta italiana non è quindi stata quella della responsabilità oggettiva. Tale scelta può apparire strana. Il ricorso alla tipologia oggettiva avrebbe potuto *in primis* essere indotto dai medesimi motivi di politica economica del diritto che hanno condotto all'introduzione, a livello comunitario, della responsabilità per danni da prodotto difettoso: l'agricoltore transgenico avrebbe facilmente potuto fornire la prova della sua non colpa, in un contesto in cui appare impossibile assicurare un controllo completo della gestione produttiva, con il rischio conseguente di lasciare privo di risarcimento un danno pacificamente considerato ingiusto. Inoltre si consideri che nel nostro ordinamento sono presenti varie ipotesi di responsabilità oggettiva. Cfr. al riguardo A. GERMANÒ, *Sulla coesistenza*, cit., 410. Occorre però osservare che la formulazione dell'articolo 5, comma 1-*ter* prelude all'introduzione di forme di responsabilità oggettiva, come posto in luce da E. SIRSI, *L'impiego*, cit., 317.

i soli soggetti individuabili in base a precise qualifiche, ossia il conduttore agricolo e coloro che verranno individuati dal piano di coesistenza.

La dottrina ha evidenziato che nel Decreto Legge compariva la locuzione ‘imprenditore agricolo’, sostituita in sede di conversione con quella di ‘conduttore agricolo’: la *ratio* è da individuarsi nella volontà di allargare i confini della responsabilità fino a ricomprendervi anche quella delle organizzazioni di tipo non necessariamente imprenditoriale.

Da osservare, infine, la formulazione dell’ultima parte dell’art. 5, comma 1-*bis*, la quale ha previsto che analoga responsabilità gravasse anche sui fornitori dei mezzi tecnici di produzione e sugli altri operatori della filiera primaria. Si è ritenuto che l’estensione soggettiva fosse dovuta al fatto che questi soggetti non siano stati ricompresi tra quelli tenuti all’osservanza del piano di coesistenza; ogni altra giustificazione appare poco conciliabile con la norma, che imputa la responsabilità a chiunque.

Per quanto concerne il nesso causale, dal tenore letterale è sembrato sufficiente il verificarsi del pregiudizio e l’accertamento dell’omessa adozione/inosservanza della misura del piano, indipendentemente dalla prova della connessione causale con l’evento dannoso. Pur essendo quest’ultima particolarmente complessa in caso di una pluralità di coltivazioni transgeniche, non pare però questo un motivo sufficiente, a nostro parere, per poter escludere la prova del nesso causale.

Passando al profilo dell’onere della prova, l’articolo 5 ha precisato che «sui soggetti che non osservano tali misure – *id est* quelle imposte dal piano di coesistenza – incombe l’onere probatorio derivante dall’inosservanza delle misure stesse». Chiaro l’intento perseguito dal legislatore: spostare gli oneri probatori dal danneggiato-vittima al danneggiante, ossia al soggetto individuato come responsabile dalla normativa in esame.

Dalla lettura dell’articolo 5, comma 1-*bis* è sembrato però che in capo al danneggiato gravasse l’onere di fornire la prova sia di avere subito un danno, sia dell’inosservanza delle misure del piano di coesistenza. Il comma in esame infatti ha previsto che «il conduttore agricolo che riceve un danno derivante dalla mancata osservanza da parte di altri soggetti delle misure del piano di coesistenza ha diritto

ad essere risarcito»: sembrava quindi che la mancata osservanza delle misure del piano di coesistenza fosse elevato ad elemento costitutivo della fattispecie di responsabilità.

Un'interpretazione siffatta rischiava, però, di vanificare la *ratio* stessa della introduzione di una ipotesi speciale di responsabilità, consistente nell'agevolare il soggetto danneggiato sul piano probatorio.

È sembrato allora più corretto sostenere, come ha ritenuto la dottrina maggioritaria, che il danneggiato da una contaminazione genetica dovesse fornire la prova del danno e del nesso di causalità in senso materiale, ma solo alla luce di valutazioni di regolarità statistica e probabilistica; il conduttore agricolo avrebbe potuto pertanto liberarsi da responsabilità solo dimostrando di aver adottato puntualmente tutte le misure del piano di coesistenza e di gestione.

Ci si è chiesti se quest'ultimo fosse ammesso a dimostrare che la mancata osservanza del piano di coesistenza sia stata influente ai fini della determinazione dell'evento. In altri termini, si è trattato di vagliare se la causa di esonero prevista dal secondo comma dell'art. 5 abbia o meno carattere tassativo. Il dato legislativo ha previsto espressamente che: «Il conduttore agricolo è esente dalle responsabilità di cui al comma 1-*bis* nell'ipotesi in cui abbia utilizzato sementi certificate dall'autorità pubblica e munite di dichiarazioni della ditta sementiera concernenti l'assenza di Organismi Geneticamente Modificati secondo la vigente normativa». Secondo la dottrina, l'esimente in parole è apparsa non tanto una causa di giustificazione per il coltivatore transgenico, quanto piuttosto uno strumento per rendere responsabili anche i coltivatori che non scelgono di coltivare OGM, ma che tuttavia, in quanto conduttori di fondi contaminati, possono trasmettere quei caratteri anche alle coltivazioni vicine.

Per quanto concerne, infine, le tipologie di danno, l'art. 5, comma 1-*ter* ha rinviato all'emanando decreto del Ministero delle politiche agricole e forestali con il quale si sarebbero fissate le tipologie di risarcimento dei danni.

Varie sono quelle che potrebbero venire in rilievo: la perdita della possibilità di commercializzare la coltivazione inquinata; la diminuzione di valore della stessa; le spese sostenute dal produttore della coltivazione contaminata per fare eseguire i controlli sulla sussistenza della coltivazione; l'incremento dei costi per separare e

ripulire la produzione o per adottare quelle misure idonee a ridurre il rischio di contaminazione non impiegate dal produttore della contaminazione inquinante; la perdita dei fondi strutturali della politica agricola comune destinati allo sviluppo rurale; la riduzione delle quote di mercato per le produzioni convenzionali o biologiche a causa dei minori prezzi dei prodotti transgenici.

Trattasi, in tutti questi casi, di danni di natura patrimoniale.

Ritengo opportuno mettere in luce che potrebbe ben configurarsi anche un'ipotesi di danno non patrimoniale. Si pensi al caso in cui la coltivazione contaminata fosse una produzione biologica: in quest'ipotesi, a causa della contaminazione, l'impresa biologica potrebbe perdere la certificazione biologica, comportando questo un danno all'immagine o alla professionalità dell'impresa agraria, da risarcirsi in base all'art. 2059 cod. civ.

L'intervento normativo appena analizzato si è caratterizzato per il fatto di inserirsi in un contesto popolato da norme di origine regionale. A far data dalla fine degli anni Novanta, infatti, le Regioni italiane hanno iniziato a legiferare, emanando normative caratterizzate, per quel che ci riguarda, da più o meno estesi divieti di coltivazione di OGM, sia a fini commerciali, sia in alcuni casi a fini anche sperimentali. Tali provvedimenti si sono caratterizzate per il richiamo al principio di precauzione e per la provvisorietà della misura del divieto; ad essi si sono accompagnati sia ordinanze di distruzione di coltivazioni convenzionali provenienti da lotti di sementi con presenze pur minime di mais OGM, sia severe campagne di campionamento e sorveglianza in applicazione delle ordinanze ministeriali.

6. (SEGUE) L'INTERVENTO DELLA CORTE COSTITUZIONALE NEL 2006

In tale situazione di apparente univocità dell'indirizzo politico finalizzato a contrastare l'impiego e la coltivazione di OGM, due ricorsi per conflitto di competenza hanno passato la parola alla Corte Costituzionale, che si è espressa in due differenti sentenze, rispettivamente la numero 150 del 2005 e la numero 116 del 2006.

Per quanto concerne, più in particolare, la prima, essa origina dall'impugnazione, da parte del governo italiano, delle leggi delle Regioni Marche e Puglia, in quanto contenenti divieti di coltivazione di varietà geneticamente modificate, contrastanti con il principio comunitario della libera circolazione delle merci: gli articoli 2 di entrambe le leggi prevedono, infatti, un divieto generalizzato, che incide sull'intero territorio delle Regioni, di coltivazione di piante e allevamento di animali geneticamente modificati⁵¹³. Più in particolare, i suddetti divieti avrebbero violato l'articolo 117, comma 1, Cost., per via del contrasto con l'articolo 22 della Direttiva del 2001 – che prevede appunto la libera circolazione degli OGM autorizzati a livello comunitario, secondo le regole ivi previste – e con gli articoli 23 della stessa Direttiva e 25 del d.lgs. 224/2003 – che prevedono la clausola di salvaguardia quale strumento attraverso il quale poter limitare o sospendere l'introduzione sul mercato e l'uso di OGM –. Inoltre, con riferimento a quest'ultimo aspetto, le normative regionali, sempre secondo la prospettazione del ricorrente, sarebbero state lesive della competenza statale in materia di tutela dell'ambiente e dell'ecosistema, di cui all'articolo 117, comma 2, lett. s), Cost.

Le due Regioni interessate dal ricorso, dal canto loro, hanno impostato la loro difesa su due aspetti. Da un lato, la non riconducibilità della materia regolata dalle leggi oggetto del ricorso alla competenza esclusiva statale in punto di tutela dell'ambiente e dell'ecosistema. Dall'altro lato, hanno negato la violazione della normativa dell'Unione Europea: la norma interposta, infatti, avrebbe ad oggetto solo il 'divieto di vietare' la immissione in commercio di OGM, non invece la possibilità di vietare l'uso dei medesimi in agricoltura.

La Corte Costituzionale, evitando di affrontare nel merito le censure mosse alle leggi regionali, ha ritenuto non fondate le questioni di legittimità proposte, in quanto errata è stata l'individuazione delle norme interposte. Secondo i giudici costituzionali, infatti, gli articoli 22 e 23 della Direttiva del 2001 non riguarderebbero la coltivazione commerciale di OGM, ma solamente il commercio

⁵¹³ Le leggi impugnate sono, rispettivamente, la Legge della Regione Puglia, 4 dicembre 2003, n. 26, e quella della Regione Marche, 3 marzo 2004, n. 5.

di alimenti contenenti Organismi Geneticamente Modificati. La Direttiva del 2001 «conterrebbe una lacuna nella armonizzazione, nella misura in cui si limiterebbe a regolare la coltivazione sperimentale e la commercializzazione ma non la coltivazione commerciale»⁵¹⁴.

Il bisogno di fare chiarezza sul riparto di competenze tra lo Stato e le Regioni ha trovato un'altra occasione di essere chiarito proprio in data 22 marzo 2005, occasione nella quale è stata sollevata, a parte della Regione Marche questione di legittimità costituzionale degli articoli 1, 2, 3, 4, 5, comma 3 e 4, 6, 7, e 8, del decreto legge n. 279/2004, nel testo convertito dalla Legge n. 5/2005, cui ha fatto seguito la sentenza numero 116/2006 della Corte Costituzionale⁵¹⁵.

La ricorrente lamentava, infatti, la lesione:

- a) dell'articolo 77 Cost. e dell'articolo 117, comma 3 e 4, Cost., in quanto le norme oggetto di ricorso sarebbero state emanate in assenza dei presupposti di necessità ed urgenza, oltre al fatto che esse non provenirebbero da alcuna forma di «consultazione e di dibattito ampio e condiviso», elemento quest'ultimo caratterizzante invece la disciplina comunitaria in tema di OGM. Per quanto concerne il primo aspetto, più in particolare, la Raccomandazione del 2003 sulla coesistenza non avrebbe imposto in capo agli Stati membri un obbligo. Non solo: la scelta della decretazione d'urgenza appare inoltre, secondo la prospettazione della ricorrente, incongruente, dal momento che contiene regole che troveranno attuazione solo a seguito dell'emanazione di una serie di atti successivi;
- b) dell'articolo 117, comma 2, lett. s), comma 3, 4 e 5, Cost., in quanto l'adozione del principio di coesistenza sulla base di una non sicura innocuità degli OGM

⁵¹⁴ E. SIRSI, *OGM e coesistenza con le colture convenzionali*, in *Agric. Istituz. e mercati*, 2006, 409.

⁵¹⁵ M. POTO, *Nota sulla potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le Regioni*, in *Giur. it.*, 2006, 2412 ss., ricorda che: «Il caso sottoposto all'attenzione della Corte rivela tratti di evidente attualità, venendosi ad intrecciare le problematiche inerenti alle funzioni legislative del Titolo V della Costituzione con la delicata materia della coltivazione e diffusione degli organismi geneticamente modificati, in un quadro che vede intimamente connessi i risvolti applicativi dei principi comunitari di sussidiarietà e proporzionalità, per quel che concerne la questione relativa al riparto di funzioni tra Comunità, Stato e Regioni, ma anche di precauzione, di prevenzione e di leale collaborazione, per quel che concerne le materie oggetto di tutela».

recherebbe come conseguenza l'impedimento alle leggi regionali di esercitare il diritto-dovere di intervenire a tutela dell'ambiente e della salute umana, animale e vegetale, sulla base dei principi della prevenzione e della precauzione;

c) dell'articolo 117, comma 4, Cost., in quanto le suddette norme oggetto di ricorso sarebbero invasive della materia 'agricoltura', che appartiene alla potestà legislativa residuale delle Regioni.

Il ricorso quindi si appunta sia sulla scelta stessa del decreto legge, sia sul contenuto dell'atto.

La Corte Costituzionale dichiara *in primis* inammissibile la censura sollevata dalla ricorrente circa la mancata consultazione delle popolazioni interessate prima di adottare le norme oggetto di impugnazione. Le Regioni non hanno infatti la legittimazione per far valere nei ricorsi in via principale vizi riguardanti la legge statale, se non quando «essi si risolvano in violazioni o menomazioni delle competenze» regionali: risulterebbe altrimenti violato il disposto dell'articolo 127, comma 2, Cost.

Parimenti inammissibili sono, secondo la Corte, le censure sollevate dalla ricorrente prendendo a parametro l'articolo 117, comma 2, lett. s), Cost, in relazione agli articoli 9, 32 e 33 Cost.

Prima di passare ad affrontare il merito della questione di legittimità costituzionale sottoposta al loro vaglio, i Giudici costituzionali ritengono opportuno premettere alcune considerazioni di carattere generale, ritenute necessarie alla luce del complesso quadro normativo in cui si inserisce la materia oggetto di giudizio.

La materia degli Organismi Geneticamente Modificati, infatti, stando alle osservazioni preliminari della Corte Costituzionale, presenta un quadro normativo particolarmente complesso ed articolato: vari e confliggenti sono infatti gli interessi coinvolti⁵¹⁶. I Giudici ricordano che la normativa cardine in materia è rappresentata dalla Direttiva del 2001, sia per quanto riguarda l'immissione in commercio degli

⁵¹⁶ Si vedano, al riguardo, G. AMADEI, *L'innovazione transgenetica in agricoltura: vantaggi economici*, in *Riv. Dir. Agr.*, 1998, I, 357 ss.; S. COSTANZO, *Organismi geneticamente modificati e novel foods*, *ivi*, 1997, I, 137 e ss.; per una analisi etica in tema di OGM si veda A. KAUFMANN, *Riflessioni giuridiche e filosofiche su biotecnologia e bioetica alla soglia del terzo millennio*, in *Riv. dir. civ.*, 1988, I, 205 ss.

OGM, sia per quanto concerne la loro emissione deliberata nell'ambiente: nozioni queste che, se pur distinte, sono comunque a tal punto da ricomprendere al loro interno ogni fase dell'impiego di OGM in agricoltura.

La Corte si sofferma poi sull'articolo 26 *bis* del Regolamento n. 1829/2003, secondo il quale, come visto, gli Stati membri possono adottare tutte le misure atte ad evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti. Disposizione, questa, che si riferisce espressamente anche alla coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche.

La suddetta tematica, ricordano sempre i Giudici delle leggi, è trattata in modo espresso ed analitico anche nella Raccomandazione della Commissione europea 2003/556/CE del 23 luglio 2003, che in premessa, al paragrafo 1.1, afferma che «nell'Unione Europea non deve essere esclusa alcuna forma di agricoltura, convenzionale, biologica o che si avvale di OGM». Sottolinea la Corte che la Raccomandazione muove dalla premessa secondo cui gli aspetti sanitari e ambientali connessi alla coltivazione di OGM sono già presi in considerazione e risolti alla luce del regime autorizzatorio contenuto nella Direttiva del 2001; il suo campo applicativo è quindi circoscritto solo ed esclusivamente agli aspetti economici della commistione tra i vari tipi di colture, con particolare riferimento alle implicazioni che l'impiego di OGM può causare sull'organizzazione della produzione agricola.

A conferma del fatto che l'impiego di OGM autorizzati in agricoltura sia garantito dalla normativa comunitaria, la Corte Costituzionale richiama la decisione della Commissione 2003/653/CE del 2 settembre 2003, con cui è stato respinto un progetto di legge formulato dal Land dell'Austria superiore, inteso a vietare in via generale sul proprio territorio l'utilizzo di OGM. Il fine che il suddetto progetto si prefiggeva era quello della protezione dei sistemi di produzione agricola tradizionale. La Commissione afferma che, stante le disposizioni comunitarie in materia che mirano a ravvicinare la legislazione degli Stati membri, a questi ultimi non è riconosciuta la facoltà di vietare la coltivazione di sementi OGM autorizzate. Al massimo essi possono far uso della clausola di salvaguardia, prevista dall'articolo della Direttiva, purché sempre in riferimento all'impiego di singoli OGM.

Dopo questa breve panoramica sulla normativa comunitaria in tema di OGM, e in particolare su quella che riguarda la coesistenza tra i vari tipi di colture, la Corte Costituzionale passa ad analizzare la normativa italiana in materia, ossia il D.Lgs. 8 luglio 2003, n. 224, che recepisce la Direttiva del 2001.

Il fine della suddetta disciplina è quello di «proteggere la salute umana, animale e l'ambiente relativamente alle attività di rilascio di Organismi Geneticamente Modificati»⁵¹⁷. I Giudici richiamano l'attenzione sull'articolo 8, comma 2, lettera c), secondo cui la notifica preliminare all'emissione nell'ambiente di OGM, necessaria al fine dell'autorizzazione da parte dell'autorità nazionale competente, deve contenere la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare. Si sottolinea quindi la strumentalità della disciplina rispetto alla finalità di tutela della salute e dell'ambiente: l'autorità competente nazionale è il Ministero dell'Ambiente, presso cui viene costituita una Commissione interministeriale di valutazione.

Il decreto interministeriale previsto dall'articolo 8, comma 6, del Decreto è stato adottato nel gennaio 2005. Il testo normativo – 'Prescrizioni per la valutazione del rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, relativamente alle attività di rilascio deliberato nell'ambiente di OGM per qualsiasi fine diverso dall'immissione sul mercato' – contiene precise previsioni per quanto concerne il rischio per l'agrobiodiversità, i sistemi agrari e la filiera agroalimentare, attribuendo ad un decreto interministeriale il compito di porre in essere i protocolli tecnici operativi per la gestione del rischio delle singole specie GM. Più in particolare, ricordano i Giudici, si prevede che la emissione degli OGM nell'ambiente, per qualsiasi fine diverso dalla immissione sul mercato, avvenga in appositi siti, ossia in terreni di proprietà o gestiti da istituti di ricerca pubblici, università, enti di sviluppo agricolo, sistema di agenzie per la protezione dell'ambiente, regioni e province autonome, enti locali, individuati dalle Regioni interessate.

A questo punto la Corte Costituzionale ricorda che in questo contesto è avvenuta l'emanazione del Decreto Legge 22 novembre 2004, n. 279, in seguito

⁵¹⁷ Così recita l'articolo 1, comma 1, del D.Lgs.

convertito con modificazioni dalla Legge 28 gennaio 2005, n. 5: testo normativo che esplicitamente si dichiara attuativo della Raccomandazione 2003/556/CE, al fine di disciplinare il quadro normativo minimo per la coesistenza tra le colture transgeniche e quelle convenzionali e biologiche, escludendo dal suo campo di applicazione le colture per fini di ricerca ed autorizzate ai sensi del D.M. 19 gennaio 2005.

Dopo aver brevemente percorso il quadro normativo fornito dalla Legge del 2005, la Corte Costituzionale afferma di poter a questo punto analizzare i profili sostanziali, entrando nel merito della questioni poste dalla Regione Marche in veste di ricorrente.

I Giudici costituzionali ritengono in primo luogo infondata la censura riguardante l'asserita violazione dell'articolo 77 Cost., in quanto, secondo la prospettazione della ricorrente, sarebbero carenti i presupposti della necessità ed urgenza⁵¹⁸.

Per affrontare le altre questioni nel merito, la Corte ritiene necessario porre a confronto il tema della coltivazione degli Organismi Geneticamente Modificati con la ripartizione delle competenze, racchiusa nel Titolo V della Costituzione.

Senza dubbio la normativa italiana, che recepisce quella comunitaria, in particolare la Direttiva del 2001, operano in un'area normativa riconducibile in via

⁵¹⁸ È questa una delle questioni senza dubbio più dibattute della giurisprudenza costituzionale. Se in un primo momento la Corte aveva ritenuto di non poter svolgere alcun sindacato sulla sussistenza dei presupposti di necessità ed urgenza, stante il carattere fortemente politico alla base dell'emanazione del decreto legge, a partire dalla sentenza n. 29 del 1995 i giudici costituzionali hanno cambiato orientamento. Essi hanno infatti ritenuto di poter verificare la sussistenza dei suddetti presupposti, almeno nei casi di evidente loro mancanza. Il sindacato della Corte non si sovrappone così a quello politico svolto dal Parlamento: i requisiti dell'articolo 77 Cost. sono infatti i presupposti per la validità costituzionale del decreto legge, e di conseguenza la loro assenza non può che condurre alla declaratoria di illegittimità costituzionale. Si veda al riguardo M. SCIARRA, *La difficile coesistenza delle competenze legislative statali e regionali in tema di colture geneticamente modificate*, in *Giur. it.*, 2007, 1375.

primaria alla tutela dell'ambiente e solo in via secondaria alla tutela della salute e della ricerca scientifica⁵¹⁹.

La ricerca della materia entro cui ricondurre la coltivazione degli Organismi Geneticamente Modificati a fini produttivi conduce a risultati, invece, diversi rispetto a quelli cui si è giunti nelle righe precedenti. Ricorda la Corte, infatti, che il D.L. 279/2004 – oggetto del ricorso – è stato adottato «in attuazione della raccomandazione della Commissione 2003/556/CE del 23 luglio 2003»: quest'ultima provvede a dettare una disciplina dei soli profili economici, tralasciando invece qualsiasi considerazione attinente ai profili sia ambientale che sanitario.

La Corte giunge alle prime conclusioni: per la parte che, riferendosi al principio di coesistenza, ribadisce che è lecito utilizzare in agricoltura gli OGM autorizzati a livello comunitario, il legislatore italiano, adottando il decreto legge del 2004, ha esercitato la competenza legislativa esclusiva dello Stato in materia di tutela dell'ambiente, nonché quella concorrente in materia di tutela della salute: ciò ha conseguentemente condotto all'abrogazione, per incompatibilità, dei divieti e delle limitazioni in tema di coltivazione di OGM che erano stati introdotti in alcune legislazioni regionali.

Tale discorso si inserisce all'interno della vasta casistica giurisprudenziale in tema di ambiente, che abbraccia sia il tema del riparto delle competenze tra lo Stato e le Regioni, sia la problematica, connessa, del bilanciamento tra interessi e valori costituzionali protetti. Si ricorda, infatti, che la materia 'ambiente' riveste un carattere atecnico e trasversale: negli elenchi del comma 2 e del comma 3 dell'articolo 117, infatti, sono presenti alcune materie, all'interno delle quali potrebbe rientrare anche l'ambiente. Di conseguenza, per individuare il limite tra la competenza statale e quella regionale, bisogna individuare l'interesse che di volta in volta prevale in relazione alla singola attività.

⁵¹⁹ Afferma la Corte Costituzionale che: «D'altronde appare significativo del condiviso primato in materia dello Stato, pur in presenza di alcune competenze regionali, sia il riconoscimento in esse di un ruolo sostanzialmente secondario delle Regioni, sia la stessa mancata impugnativa di questi atti normativi statali da parte delle Regioni».

La formulazione stessa del principio di coesistenza tra le colture transgeniche, convenzionali e biologiche, secondo i Giudici costituzionali, costituisce espressione di una sintesi tra i divergenti interessi costituzionali coinvolti: da un lato, la libertà di iniziativa economica dell'imprenditore agricolo; dall'altro lato, l'esigenza che l'esercizio di tale libertà non si sviluppi in contrasto con l'utilità sociale, ossia nello specifico non causi danni sproporzionati all'ambiente e alla salute. viene inoltre specificato che «l'imposizione di limiti all'esercizio della libertà di iniziativa economica, sulla base dei principi di prevenzione e precauzione nell'interesse dell'ambiente e della salute umana, può essere giustificata costituzionalmente solo sulla base di 'indirizzi fondati sulla verifica dello stato delle conoscenze scientifiche e delle evidenze sperimentali acquisite, tramite istituzioni e organismi, di norma nazionali o sovranazionali, a ciò deputati, dato l'essenziale rilievo che, a questi fini, rivestono gli organismi tecnico scientifici'»⁵²⁰.

Questa essendo la situazione, la Corte ritiene non fondate le censure mosse agli articoli 1 e 2 del decreto legge: tali disposizioni, infatti, ove forniscono una definizione dei vari tipi di colture – transgeniche, convenzionali e biologiche – e ove affermano il principio di coesistenza tra le stesse, sono espressive sia della competenza legislativa dello Stato nella materia della tutela dell'ambiente, sia di quella concorrente nella materia della tutela della salute.

Passando all'esame delle questioni poste dalle altre disposizioni impugnate dalla ricorrente, la Corte afferma che mentre il principio di coesistenza e la sua conseguente affermazione, come visto, ineriscono ai principi di tutela ambientali elaborati sia dalla normativa comunitaria, sia dalla legislazione statale, viceversa la coltivazione a fini produttivi riguarda la materia agricoltura, che concerne la produzione di vegetali ed animali, entrambi destinati all'alimentazione dell'uomo.

Il Decreto Legge del 2004 mira proprio a disciplinare la produzione agricola in presenza anche di colture transgeniche.

Ricordano i giudici che tale materia, pur essendo riservata espressamente alla competenza delle Regioni, può anche essere accompagnata dal parallelo

⁵²⁰ La Corte Costituzionale richiama la precedente sentenza n. 282/2002.

esercizio della legislazione statale in ambiti che sono però di esclusiva competenza dello Stato, come ad esempio la disciplina della responsabilità dei produttori agricoli.

Tale non è, però, il caso dell'articolo 3, 4 e 7 del decreto legge. Le norme sono infatti volte a stabilire le modalità per adottare le norme quadro per la coesistenza; inoltre si prevede lo sviluppo delle suddette norme quadro attraverso piani regionali di natura amministrativa.

Queste scelte sono, secondo l'opinione della Corte Costituzionale, lesive della competenza legislativa esclusiva delle Regioni, nella materia dell'agricoltura, «dal momento che non può essere negato, in tale ambito, l'esercizio del potere legislativo da parte delle Regioni per disciplinare le modalità di applicazione del principio di coesistenza nei diversi territori regionali, notoriamente molto differenziati dal punto di vista morfologico e produttivo».

Lo stesso dicasi per il primo comma dell'articolo 6, in quanto «la regolamentazione delle sanzioni amministrative spetta al soggetto nella cui sfera di competenza rientra la disciplina della materia la cui inosservanza è in tal modo sanzionata».

Per quanto riguarda gli articoli 5, commi 3 e 4, ed 8, le loro discipline sono inscindibilmente connesse con le norme precedenti, ritenute illegittime dalla Corte. Allo stesso modo per il comma 2 dell'articolo 6, il quale prevede le sanzioni penali da comminare in caso di inosservanza del divieto posto dall'articolo 8, dato lo stretto rapporto intercorrente con quest'ultimo.

In conclusione, si può affermare che la Corte Costituzionale ha provveduto a dichiarare costituzionalmente illegittimo il sistema volto ad identificare le misure di coesistenza, ossia quella parte della legge che detta i parametri per la definizione delle norme quadro per la coesistenza, dei piani di coesistenza e delle regole di responsabilità per danni causati dall'inosservanza delle misure di coesistenza.

La sentenza non ha però travolto gli artt. 1 e 2 della Legge del 2005: di conseguenza la Corte ha accolto il principio di coesistenza ivi affermato.

La previsione della responsabilità civile, di cui all'art. 5 della Legge, non è stato dichiarato incostituzionalmente illegittimo – salvi i commi 3 e 4 – ma la sua operatività, come posto in luce dalla dottrina, già posta in dubbio in ragione di una

inadeguata individuazione della fattispecie e della incompletezza della previsione, viene minata dal riferimento all'insieme dei provvedimenti colpito dalla sentenza.

7. (SEGUE) IL PANORAMA ITALIANO IN TEMA DI COESISTENZA A SEGUITO DELLA SENTENZA DELLA CORTE COSTITUZIONALE DEL 2006

La pronuncia dei Giudici Costituzionali ha creato un vuoto normativo: all'indomani della sentenza sarebbe spettato a questo punto al legislatore nazionale la regolamentazione della coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche. Compito, questo, tutt'altro che semplice, considerando soprattutto i divergenti interessi che si contrappongono sul tema in oggetto.

Ci si sarebbe potuti aspettare che, a seguito dell'abrogazione per incompatibilità delle limitazioni, contenute in leggi regionali, in tema di coltivazione di OGM, nonché a seguito della dichiarata illegittimità costituzionale dell'articolo 8 della Legge del 2005 – che di fatto fissava la cd. moratoria – si sarebbe aperta la possibilità della coltivazione degli OGM iscritti nel catalogo comune.

Così tuttavia non è stato, grazie a due interventi legislativi – degni di nota – che hanno avuto luogo dopo l'intervenuta sentenza del 2006.

Da un lato, il Ministro delle Politiche agricole, alimentari e forestali ha adottato una Circolare, la numero 269 del 31 marzo 2006, attraverso la quale ha affermato che la decisione della Corte Costituzionale non rimette in discussione la legittimità del divieto di coltivare OGM in attesa dell'adozione dei piani di coesistenza; la dichiarazione di incostituzionalità dell'art. 8 deve essere letta, in altri termini, nel senso che, permanendo il divieto di coltivare Organismi Geneticamente

Modificati, occorre prevedere l'esercizio da parte dell'autorità regionale/provinciale delle competenze in materia⁵²¹.

Dall'altro lato, nel 2007 sono state approvate, dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, le 'Linee guida per le normative regionali di coesistenza tra colture convenzionali, biologiche e geneticamente modificate', sulla cui base ogni Regione avrebbe poi dovuto adottare la propria legge, adeguandola alle caratteristiche locali⁵²². Investite del compito di individuare le regole di coesistenza, le Regioni hanno infatti provveduto *in primis* a predisporre delle linee comuni: si pongono l'obiettivo di fornire gli indirizzi comuni alle Regioni, per creare un sistema di regole omogenee in materia di coesistenza su tutto il territorio regionale.

In primo luogo ribadiscono che la coesistenza rappresenta una scelta necessaria al duplice fine di non compromettere la biodiversità dell'ambiente naturale, da un lato, e di tutelare la libertà di iniziativa economica degli imprenditori agricoli, oltre che il diritto di scelta dei consumatori e la qualità e tipicità delle produzioni agroalimentari regionali, dall'altro lato.

Si precisa che nella valutazione delle realtà agroambientali, che verranno incise dalle misure di coesistenza, si dovranno prendere in considerazione le vocazioni territoriali, con tale lemma intendendosi in particolare non solo le

⁵²¹ Si legge, infatti, espressamente che: «ciò che viene messo in dubbio nella sentenza relativa alla violazione della competenza regionale non è la legittimità del divieto di coltivare organismi geneticamente modificati, in attesa dell'adozione dei piani di coesistenza, ma il riferimento stesso a provvedimenti vincolati nelle modalità di attuazione secondo quanto disciplinato dalla legge» e che: «l'istituto della coesistenza muove dallo svolgimento del principio positivo che deve essere possibile coltivare gli organismi geneticamente modificati solo in quanto siano previste alcune condizioni o modalità pratiche riguardanti, tra l'altro, le conseguenze economiche (di competenza delle Regioni e delle Province autonome) ovvero la responsabilità civile (di competenza dello Stato)».

⁵²² Da notificare poi agli organi dell'Unione europea ex direttiva 1998/34/Ce. Si veda al riguardo L. PAOLONI, *Le 'Linee guida per la coesistenza tra colture convenzionali, biologiche e geneticamente modificate'*, in *Riv. dir. alim.*, aprile-giugno 2008; A. SPINA, *La regolamentazione degli OGM nelle leggi regionali*, in *Riv. giur. amb.*, 2006, 563.

caratteristiche orografiche, climatiche e così via delle superfici interessate e la loro analisi socio-economica, ma anche la presenza in quei territori di produzioni tipiche locali o biologiche, le caratteristiche naturalistico-ambientali, i vincoli già presenti ed i potenziali effetti, positivi e negativi, che conseguirebbero dalla coltivazione di specie geneticamente modificate.

In secondo luogo, si ribadisce che il principio di precauzione servirà per orientare le scelte normative, cercando in tal modo di tutelare le produzioni agroalimentare convenzionali e biologiche dalla contaminazione con OGM. A tal fine le misure precauzionali sono da applicarsi sia a livello aziendale che a livello territoriale⁵²³, e se ne prevedono di atte a definire delle aree di esclusione e a gestire le zone di confine⁵²⁴.

Individuano inoltre una serie di obblighi a carico di chiunque intende procedere alle coltivazioni transgeniche e degli altri soggetti che operano all'interno della filiera di produzione OGM.

Il coltivatore deve richiedere innanzitutto apposita autorizzazione all'ente regionale ed acquisire il Patentino di Competenza (cd. PC); deve inoltre informare le aziende confinanti, anche tramite segnaletica visibile, e nel caso sia affittuario di un fondo, il proprietario di questo ottenendo da lui un formale assenso alla coltivazione di pmg. Ancora, deve provvedere all'elaborazione di un Piano di Gestione Aziendale (PGA), notificare la localizzazione delle coltivazioni gm e la effettiva data in cui è avvenuta la semina. Sarà suo compito inoltre redare un registro di produzione, vidimato dalla Regione, procedere al pagamento della tariffa regionale per ettaro di coltivazioni gm e stipulare, in un momento antecedente alla

⁵²³ «A livello aziendale occorre vigilare mediante modalità di intervento differenziate: dalla separazione dei campi, dedicati a sistemi di agricoltura diversi, alla scelta delle sementi e alla loro conservazione; dalle operazioni colturali alle varie fasi della produzione, del trasporto, del magazzinaggio, della trasformazione, del condizionamento, dei sistemi di registrazione per la tracciabilità», in L. PAOLONI, *Le 'Linee guida*, cit., 5.

⁵²⁴ «Ciò al fine di salvaguardare le caratteristiche ambientali, la biodiversità e gli aspetti socio-economici delle aree selezionate attraverso le scelte operate a livello regionale ma anche con l'intento precipuo di evitare contaminazioni che potrebbero conseguire alle inadeguate misure cautelari assunte dalle singole aziende», in L. PAOLONI, *Le 'Linee guida*, cit., 5.

semina, una polizza assicurativa o fideiussoria per la copertura di eventuali danni provocati all'ambiente.

Come accennato nelle righe precedenti, una serie di obblighi specifici sono anche posti a carico di altri soggetti della filiera di produzione di pmg, ed in particolare il documento si indirizza a coloro che esercitano l'attività agromeccanica o a controterzisti che forniscono servizi ai coltivatori e quindi potrebbero, attraverso il trasporto o la manipolazione o la semina diffondere sementi transgeniche su terreni che hanno destinazioni diverse.

Obblighi sono posti anche a carico delle Regioni: esse devono, infatti, provvedere alla tenuta di un registro unico regionale, relativo alle coltivazioni di OGM; in secondo luogo, devono predisporre un sistema informativo territoriale e costituire un fondo regionale, finanziato soprattutto con il pagamento di tariffe e sanzioni, che servirà a coprire sia i costi sostenuti per l'applicazione delle linee guida stesse, sia gli eventuali danni, non eventualmente risarcibili secondo le norme codicistiche sulla responsabilità civile, scaturenti dalla contaminazione con colture transgeniche.

Le Linee Guida inoltre stabiliscono che venga concesso un indennizzo a coloro che subiscono un danno imputabile alla presenza di colture geneticamente modificate: la concessione di tale indennizzo è subordinata ad una duplice condizione: da un lato, il danno non deve poter essere risarcibile facendo applicazione delle regole ordinarie in tema di responsabilità civile e di danno ambientale; dall'altro lato, il richiedente deve fornire la prova di aver subito un danno per la presenza di materiale geneticamente modificato nel proprio prodotto o nel proprio terreno, con conseguenti danni quantificabili da un punto di vista economico.

Inoltre, vi è la previsione di controlli specifici da attuarsi da parte delle Regioni e delle Province autonome, finalizzati alla verifica del rispetto degli obblighi e delle prescrizioni stabiliti per garantire l'attuazione delle misure relative alla coesistenza; allo stesso modo, sono stabilite dettagliate sanzioni amministrative, da comminarsi in caso di mancata osservanza delle disposizioni in materia di coesistenza.

Infine, le Linee Guida terminano con una serie di allegati, contenenti le indicazioni tecniche sulle misure di precauzione. Queste ultime sono suddivise in due categorie: le misure di carattere generale – quali conservazione delle sementi, seminatrici, gestione delle attrezzature e dei macchinari, operazioni post raccolta, coltivazioni di varietà gm diverse sessualmente compatibili, gestione dell'intrusione della fauna selvatica, prelievo di residui post raccolta e misure di tutela delle aree chiuse per la produzione di sementi – e misure di carattere specifico, dotate di schede tecniche per la coltura del mais e della colza.

Gli altri allegati concernono, rispettivamente, i siti per la sperimentazione ed il collaudo varietale ed i requisiti minimi che devono possedere; il sistema informativo; le indicazioni tecniche sulla redazione del Piano di Monitoraggio.

Tuttavia, la Conferenza Stato Regioni, il 7 dicembre 2010, ha respinto tali Linee Guida, manifestando il proprio contrasto ad applicare il principio di coesistenza, in quanto considerato alternativo ad un modello di agricoltura autonomo e libero da OGM.

Le stesse Regioni, a seguito della Comunicazione della Commissione e della Proposta di regolamento del 2010 hanno deciso di rivedere la propria posizione e di conseguenza hanno respinto le Linee guida, di fronte al palesarsi della possibilità di vietare *tout court* la coltivazione di Organismi Geneticamente Modificati.

8. LA SENTENZA DELLA CORTE DI GIUSTIZIA *PIONEER HI BRED* C. ITALIA E I CASI FIDENATO E DALLA LIBERA

Successivamente, il 13 luglio 2010, è intervenuta un'ulteriore Raccomandazione della Commissione Europea, recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza

involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, che abroga e sostituisce la precedente Raccomandazione del 23 luglio 2003⁵²⁵.

Gli orientamenti allegati alla Raccomandazione riprendono e sviluppano le indicazioni contenute nella precedente. Vale, però, la pena osservare che, nel *considerando* numero 5 e nel punto 2.4, si ammette la possibilità di creare le cd. zone OGM-free. In ragione delle condizioni economiche e naturali, è prevista l'esclusione della coltivazione di OGM da vaste zone, subordinando ciò alla previa dimostrazione da parte dello Stato membro che in tali zone non è possibile prevenire con altri mezzi la presenza involontaria di Organismi Geneticamente Modificati nelle colture convenzionali e biologiche. Si legge infatti espressamente che: «In presenza di determinate condizioni economiche o naturali, gli Stati membri possono vagliare la possibilità di escludere la coltivazione di OGM da vaste zone nel loro territorio, onde evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche. Per attuare tale esclusione gli Stati membri devono dimostrare che in tali zone non è possibile raggiungere un livello sufficiente di purezza con altri mezzi. Inoltre, le misure restrittive devono essere proporzionali all'obiettivo perseguito (vale a dire la tutela delle esigenze specifiche degli agricoltori che operano secondo metodi convenzionali o biologici)»⁵²⁶. Trattasi di un'importante precisazione da parte della Commissione, tenuto conto che il quadro legislativo fino a poco tempo fa vigente, come visto, non consentiva infatti agli Stati membri la flessibilità sufficiente per decidere in merito alla coltivazione degli OGM dopo che essi sono stati autorizzati a livello comunitario; ancora meno consentiva di escluderla su tutto il territorio nazionale.

⁵²⁵ Raccomandazione della Commissione del 13 luglio 2010 recante orientamenti per l'elaborazione di misure nazionali in materia di coesistenza per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche (2010/C 200/01). Nel *considerando* numero 7 si afferma che: «È necessario sostituire la Raccomandazione 2003/556/CE per riflettere meglio la possibilità per gli Stati membri di stabilire misure per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali e biologiche, prevista nell'articolo 26 bis». Si veda anche T.P. REDIK, *Coexistence of biotech and non-gmo or organic crops*, in 19 *Drake Journal of Agricultural Law* 39, 2014, 15 s.

⁵²⁶ Articolo 2, paragrafo 4, della Raccomandazione in oggetto.

Si aggiunge alla Raccomandazione del 2010 il fatto che alcune Regioni non solo non hanno attuato le Linee guida sulla coesistenza, ma hanno creato divieti provvisori alla coltivazione di Organismi Geneticamente Modificati.

Dal punto di vista giurisprudenziale, il caso che senza dubbio ha avuto maggiore risonanza a livello europeo in tema di contaminazione genetica è quello del Signor Bablock, apicoltore amatoriale, contro il Land della Baviera, possessore di alcuni terreni in cui è stato coltivato il mais MON810. Più in particolare, il signor Bablok in prossimità dei suddetti terreni non solo produceva miele (sia con finalità di vendita, sia per il consumo personale), ma anche fino al 2005, produceva polline destinato alla vendita come prodotto alimentare, sotto forma di integratori. Tuttavia, proprio nel 2005, il signor Bablok si è accorto della presenza di DNA di mais MON 810 e di proteine transgeniche nel polline di mais estratto dagli alveari posti a una distanza di 500 m dai terreni del Freistaat Bayern; non solo, in alcuni campioni di miele dello stesso si è rilevata la presenza di esigui quantitativi di DNA di mais MON 810.

Di conseguenza, ritenendo che la presenza di residui del mais GM rendesse i suoi prodotti non adatti alla commercializzazione e al consumo, il signor Bablok ha avviato contro il Freistaat Bayern, dinanzi ai giudici tedeschi, vari procedimenti giudiziari (nei quali, tra l'altro, sono intervenuti altri quattro apicoltori amatoriali)⁵²⁷.

⁵²⁷ Nel giudizio di I grado, il Tribunale amministrativo ha ritenuto che con l'immissione di polline di mais MON 810, «il miele e gli integratori alimentari a base di polline diventassero alimenti soggetti ad autorizzazione, con la conseguenza che, ai sensi dell'art. 4, n. 2, del regolamento n. 1829/2003, tali alimenti non potevano essere immessi in commercio in mancanza di una siffatta autorizzazione». Tuttavia, sia la Monsanto che il Freeistat Bayern hanno proposto appello, dinanzi alaa Corte amministrativa della Baviera, sostenendo che «il regolamento n. 1829/2003 non è applicabile al polline della linea di mais MON 810, presente nel miele o utilizzato come integratore alimentare. Infatti, le conseguenze di una naturale immissione negli alimenti sarebbero state valutate e, quindi, autorizzate mediante la decisione 98/294. Peraltro, il polline presente nel miele o utilizzato come integratore alimentare non costituirebbe un 'OGM' ai sensi del regolamento n. 1829/2003, dato che, nel momento in cui viene incorporato nel miele o destinato all'alimentazione, in particolare sotto forma di integratore, esso non avrebbe più alcuna capacità concreta e individuale di riprodursi

La Corte di Giustizia, con la sentenza del 6 settembre 2011, ha ritenuto in primo luogo che il polline derivante da una varietà di mais geneticamente modificato, la quale abbia perso la sua capacità riproduttiva e sia priva di qualsivoglia capacità di trasferire il materiale genetico in essa contenuto, non rientra nella nozione di OGM ex art. 2, punto 5, del Regolamento n. 1829/2003; ha aggiunto inoltre che «qualora una sostanza come il polline contenente DNA e proteine geneticamente modificati non possa essere considerata un OGM, prodotti quali il miele e gli integratori alimentari contenenti una siffatta sostanza costituiscono, ai sensi dell'art. 3, n. 1, lett. c), del regolamento n. 1829/2003, 'alimenti (...) che contengono ingredienti prodotti a partire da OGM'», osservando che siffatta qualificazione vale indipendentemente dal fatto che l'immissione della sostanza di cui trattasi sia stata intenzionale o accidentale⁵²⁸.

Il contesto normativo creatosi, unitamente alle incertezze concernenti il principio di coesistenza e la sua applicazione in concreto, hanno in quegli stessi

e che non sarebbe sufficiente a tal fine la mera presenza di DNA e/o di proteine transgeniche». La Corte amministrativa tedesca osserva in *primis* che per risolvere la questione è necessario stabilire se in caso di immissione di polline di mais MON 810, i prodotti, in quanto alimenti geneticamente modificati, non possano più essere immessi in commercio in mancanza di autorizzazione (ex art. 4, n. 2, del Regolamento n. 1829/2003) o se, comunque, possano essere immessi in commercio solo se etichettati in modo da segnalare la modificazione genetica; in *secundis*, essa sottolinea che «la presenza di polline di mais MON 810 può produrre siffatte conseguenze unicamente qualora i prodotti apistici contenenti detto polline rientrino nell'ambito di applicazione del regolamento n. 1829/2003». Ritiene, pertanto, che il polline di mais sia un 'organismo', in quanto «nonostante non sia capace di riprodursi autonomamente, esso può, in quanto cellula sessuata maschile, trasferire in condizioni naturali materiale genetico alle cellule sessuate femminili». Tuttavia, osservando che il polline di mais perde molto velocemente la sua capacità di fecondazione, si interroga sulle conseguenze della perdita di tale capacità riproduttiva. Decide pertanto di operare un rinvio pregiudiziale alla Corte di Giustizia, sottoponendo alla stessa una serie di questioni, come si evince dalla lettura del punto 54 della sentenza della Corte di Giustizia stessa.

⁵²⁸ Per un commento alla sentenza si rinvia a M. HAGENMEYER, *ECJ Decision ignores EU Law in Honey/Pollen Case. Brief case note on the judgment of the Court (Grand Chamber) of 6 September 2011 in the case C-442/09 (Bablock v. Bayern)*, in *EFFL*, 2011, 5, 291 ss.

anni causato l'intervento di alcune pronunce sia dei giudici amministrativi che della Corte di Giustizia, con la sentenza del 6 settembre 2012, n. 36⁵²⁹.

Precedentemente alla suddetta sentenza, viene in rilievo la sentenza del Consiglio di Stato, numero 183/2010, che ha accolto l'appello del ricorrente, l'azienda agricola Silvano Dalla Libera, coltivatore di mais geneticamente modificato e vicepresidente di Futuragria, associazione che si batte per l'introduzione delle biotecnologie in agricoltura⁵³⁰.

Punto di partenza è l'emanazione del provvedimento del Mipaaf 18 aprile 2007, con cui Ministero ha espresso il rifiuto di procedere all'istruttoria sulla richiesta di rilascio dell'autorizzazione per la messa a coltura di varietà di mais geneticamente modificate – nonostante queste fossero gi iscritte nel catalogo comune europeo – in attesa dell'adozione dei piani di coesistenza da parte delle Regioni⁵³¹.

Avverso il diniego del Ministero, l'azienda Dalla Libera ha proposto ricorso al Tar⁵³², richiedendo oltre all'annullamento dell'atto ministeriale impugnato, il

⁵²⁹ R. BIANCHI, *Il transgenico e i suoi limiti (nota a Corte di Giustizia UE 6 settembre 2012 in causa C-36/11)*, in *Amb. e svilup.*, 2013, 235 ss.

⁵³⁰ Per un commento si rimanda a F. DI DIO, *Vietato vietare gli OGM: è illegittimo il blocco generalizzato in attesa dei piani di coesistenza*, in *Riv. giur. Ambiente*, 2010, 610; M.V. BALOSSI, *OGM: cambiamento di prospettiva anche in Italia? (nota a Consiglio di Stato n. 183/2010)*, in *Amb. e svil.*, 2010, 451 ss.

⁵³¹ Si legge espressamente nelle parole del Ministero delle Politiche agricole, alimentari e forestali, di: «non poter procedere all'istruttoria della richiesta di autorizzazione nelle more dell'adozione, da parte delle regioni, delle norme idonee a garantire la coesistenza tra colture convenzionali, biologiche e transgeniche (piani regionali), come previsto anche dalla circolare MiPAAF del 31/03/2006».

⁵³² Il ricorrente lamentava: «1) illegittimità del provvedimento di diniego e a monte della disciplina legislativa nazionale, nella parte in cui subordina ad autorizzazione l'utilizzo di sementi geneticamente modificate che sono già state autorizzate a livello comunitario e iscritte nel catalogo comune; 2) illegittimità del provvedimento e della disciplina legislativa nazionale, nella parte in cui estende agli aspetti sanitari e ambientali le valutazioni relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di sementi geneticamente modificate, che attengono alla materia della coesistenza; 3)

risarcimento del danno da lui subito per non aver potuto coltivare sementi geneticamente modificate nel corso dell'anno 2007. Il suddetto ricorso tuttavia con sentenza 7 aprile 2008, n. 2893 è stato rigettato per inammissibilità: il ricorrente non aveva infatti notificato il ricorso ad almeno un controinteressato, per tali intendendosi le Regioni, considerate manchevoli dell'adozione dei piani di coesistenza.

Avverso la suddetta sentenza, il Dalla Libera ha proposto appello: egli ha osservato *in primis* che le Regioni non possono essere considerate controinteressate, perché non si può ipotizzare che una pubblica Amministrazione abbia un legittimo interesse alla mancata attuazione di norme comunitarie; in secondo luogo il procedimento autorizzatorio è di esclusiva competenza statale, dal momento che il principio di coesistenza attiene ad aspetti esclusivamente commerciali. Il ricorrente ha riproposto, nel merito, le medesime censure contenute nel ricorso in primo grado.

Il Consiglio di Stato, superata l'eccezione processuale⁵³³, ha annullato il provvedimento del Ministero e conseguentemente ha ordinato a quest'ultimo di

violazione del diritto comunitario sotto il profilo che vi sarebbe nell'ordinamento italiano un divieto di utilizzo di OGM assunto in violazione degli obblighi comunitari, non essendo stato previamente notificato alla Commissione CE; 4) illegittimità del diniego di autorizzazione nella parte in cui si subordina il rilascio dell'autorizzazione alla previa adozione dei piani regionali di coesistenza; solo poche Regioni hanno avviato l'iter di approvazione delle norme di attuazione del principio di coesistenza, restando le altre inerti; alcune leggi regionali reiterano divieti assoluti di impiego di OGM in agricoltura in contrasto con il diritto comunitario; tali leggi mal interpretano il principio di coesistenza che atterrebbe ad aspetti economici e non a quelli socio-sanitari».

⁵³³ Si legge infatti nelle parole del Consiglio di Stato che: «Il procedimento autorizzatorio è di esclusiva competenza statale, e le Regioni non intervengono in esso nè come amministrazioni competenti, nè come destinatarie di comunicazioni o informative. Le Regioni non possono pertanto essere considerate nè nella veste di amministrazioni resistenti nè nella veste di controinteressati. Nè si possono qualificare le Regioni come controinteressate in base all'assunto che avrebbero interesse al mancato rilascio delle autorizzazioni alla coltivazione di OGM nelle more dell'adozione dei piani di coesistenza, perchè si tratterebbe di un interesse illegittimo, in contrasto con le direttive

procedere alla conclusione del procedimento nel termine di 90 giorni dalla notifica della decisione⁵³⁴. Più in particolare, nel ragionamento del Consiglio di Stato, la questione di diritto da risolvere è stata la seguente: «se la mancata adozione di tali piani possa costituire ostacolo al rilascio dell'autorizzazione». I Supremi Giudici, considerati i profili esclusivamente economici che devono essere regolamentati dai piani di coesistenza, nonché il principio comunitario della coltivabilità degli OGM se autorizzati, hanno concluso che «il rilascio dell'autorizzazione alla coltivazione non può essere condizionato alla previa adozione dei piani di coesistenza. Pertanto, non si può ritenere che in attesa dei c.d. piani di coesistenza regionali, venga meno l'obbligo di istruzione e conclusione dei procedimenti autorizzatori disciplinati, con disposizioni specifiche non toccate, neppure indirettamente, dalla declaratoria di incostituzionalità, da fonti legislative (e regolamentari) diverse dal d.l. n. 279/2004. Tanto più che, per stessa affermazione della Consulta, non è più discutibile il principio comunitario, ormai recepito nell'ordinamento nazionale, “costituito dalla facoltà di impiego di OGM in agricoltura, purché autorizzati”»⁵³⁵.

Il Mipaaf ha avviato il relativo procedimento, ricevendo il parere della Commissione per i prodotti sementieri GM e della Regione Friuli Venezia Giulia, concluso con l'adozione del D.M. cd. Milleproroghe, del 19 marzo 2010: veniva di nuovo respinta l'istanza della ricorrente per la messa a coltura del mais transgenico⁵³⁶.

comunitarie in materia, e dunque di un interesse di mero fatto che non le fa assurgere al rango di controinteressati».

⁵³⁴ V. CAVENNA, *La normativa comunitaria e interna in materia di OGM: il D.M. n. 187/2013*, in *Ambiente&Sviluppo*, 2014, 464 ss.

⁵³⁵ I Giudici hanno inoltre tratto il seguente logico corollario: «Ne discende, con tutta evidenza, che il blocco generalizzato dei procedimenti di autorizzazione in attesa dei c.d. piani di coesistenza regionali, esporrebbe lo Stato italiano a responsabilità sul piano comunitario, rendendo di fatto inapplicabile nell'ordinamento nazionale quello che è un principio imposto dal diritto comunitario».

⁵³⁶ C. BOVINO, *Gli OGM, tra normativa e giurisprudenza*, in *Ambiente&Sviluppo, OGM e sostenibilità alimentare*, 2014, 37.

Tale decreto è stato nuovamente oggetto di impugnazione da parte dell'azienda Dalla Libera, e alla fine annullato con sentenza del Tar numero 5532/2011.

Un'altra decisione degna di nota è quella del Tar Lazio, numero 2378/2010, che ha visto l'accoglimento dei ricorsi della Società Monsanto Agricoltura Spa, per non aver ricevuto risposta da parte del Mipaaf, interrogato per ottenere sia l'iscrizione nel registro nazionale delle varietà di specie agrarie del mais geneticamente modificato, sia la messa a coltura di ulteriori ibridi di mais geneticamente modificato.

Il Ministero si era anche in questo caso difeso affermando che il rilascio delle autorizzazioni è subordinato all'attuazione, da parte delle Regioni, del principio di coesistenza tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche di cui al d.l. 279/2004 – poi convertito, come visto, in Legge n. 5/2005 –.

Tuttavia, la posizione del Ministero non è stata ritenuta legittima dai Giudici amministrativi, secondo i quali il procedimento di autorizzazione è di esclusiva competenza dello Stato. A ciò si aggiunge l'osservazione secondo cui l'inerzia delle Regioni nell'adozione dei piani di coesistenza non può legittimare l'amministrazione statale a bloccare i procedimenti di autorizzazione. Altrimenti, «lo Stato italiano si esporrebbe a responsabilità sul piano comunitario, rendendo di fatto inapplicabile nell'ordinamento nazionale quello che è un principio imposto dal diritto comunitario». Di conseguenza, il Ministero deve disciplinare le modalità attraverso cui garantire la presenza dei differenti tipi di colture in un medesimo territorio, in forza del potere sostitutivo riconosciuto dallo Stato *ex* articolo 117, comma 5, Cost.

La pronuncia del Tar Lazio numero 2378/2010 è stata oggetto di impugnazione davanti al Consiglio di Stato, il quale ha fatto a sua volta ricorso alla Corte di Giustizia, chiamata a pronunciarsi in via pregiudiziale sull'interpretazione dell'articolo 26 *bis* della direttiva 2001/18/Ce, alla luce della Raccomandazione della Commissione del 23 luglio 2003 e della successiva del 13 luglio 2010⁵³⁷.

⁵³⁷ V. RINALDI, *Il confronto tra Stati membri ed Unione Europea in materia di OGM nella giurisprudenza nazionale e comunitaria*, in *Dir. del comm. internaz.*, 2014, 1011.

Più in particolare, il Consiglio di Stato italiano ha chiesto se, nel rispetto della normativa comunitaria, la messa in coltura di OGM potesse essere oggetto di un'autorizzazione nazionale e se l'art. 26 *bis* della direttiva del 2001 consentisse ad uno Stato membro di opporsi alla messa in coltura sul proprio territorio nazionale di tali OGM nelle more dell'adozione delle misure di coesistenza.

La Corte di Giustizia, con sentenza del 6 settembre 2012, ha affermato *in primis* che uno Stato membro non è libero di subordinare ad un'autorizzazione nazionale, fondata su considerazioni di tutela della salute o dell'ambiente, la coltivazione di OGM il cui impiego e la cui commercializzazione siano stati autorizzati a livello comunitario ed iscritti nel catalogo comune. Stando alle parole dei Giudici europei, infatti, «la messa in coltura di Organismi Geneticamente Modificati quali le varietà di MAIS 810 non può essere assoggettata a una procedura nazionale di autorizzazione quando l'impiego o la commercializzazione di tali varietà sono autorizzati ai sensi dell'art. 20 del reg. n.1829/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 settembre 2003, relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati, e le medesime varietà sono state iscritte nel catalogo comune [...]».

Nel rispondere al secondo quesito, la Corte ha sostenuto che l'art. 26 *bis* della direttiva del 2001 non è una clausola di salvaguardia e quindi non consente ad uno Stato membro di opporsi in via generale alla messa in coltura sul suo territorio di tali OGM nelle more dell'adozione di misure di coesistenza, volte ad evitare la presenza accidentale di OGM in altre colture. L'articolo in esame deve essere letto come mera espressione della ripartizione di competenze tra Stati membri, da un lato, e Unione Europea, dall'altro lato, in materia di coesistenza. Nel caso in cui uno Stato non provvedesse all'adozione di misure in tema, un divieto generale di coltivazione di OGM potrebbe durare all'infinito, rappresentando così un modo per aggirare le procedure previste a livello di Unione Europea. Di conseguenza l'articolo 26*bis* va letto in combinato disposto con l'articolo 22 della Direttiva, secondo cui, al di fuori delle ipotesi in cui può farsi applicazione della clausola di salvaguardia, gli Stati membri non possono vietare, limitare o impedire l'immissione in commercio di OGM. Quindi «l'articolo 26 *bis* della direttiva 2001/18 può dar luogo a restrizioni, e perfino a divieti geograficamente delimitati,

solo per effetto delle misure di coesistenza realmente adottate in osservanza delle loro finalità»⁵³⁸.

La Corte di Giustizia conclude affermando che: «Tale disposizione non consente pertanto agli Stati membri di decidere una misura che, nelle more dell'adozione di misure di coesistenza, vieti in via generale la coltivazione di OGM autorizzati ai sensi della normativa dell'Unione e iscritti nel catalogo comune».

L'orientamento espresso è stato confermato dalla stessa Corte di Giustizia in un'ordinanza dell'8 maggio 2013, nel caso Fidenato⁵³⁹, di cui appare necessario ripercorrere le tappe.

In Friuli Venezia Giulia è stata recentemente emanata la Legge regionale numero 6 del 2013 – sostitutiva della precedente numero 5/2011 – che prevede, tra le altre, un sistema per mezzo del quale introdurre misure volte a evitare la presenza involontaria di OGM in altre colture⁵⁴⁰. A tale legge ha fatto seguito la Legge Regionale numero 5/2014, recante disposizioni urgenti in materia di OGM, che ha provveduto a vietare la coltivazione di mais geneticamente modificato, fino all'approvazione definitiva delle misure di coesistenza, per un massimo di dodici mesi, in attesa delle decisioni dell'Unione Europea rispetto alle proposte del Friuli Venezia Giulia in materia di coesistenza.

Può quindi osservarsi che l'atteggiamento tenuto dalla Regione è stato in linea con quello tenuto dal Ministro della salute: quest'ultimo, al fine di evitare che

⁵³⁸ Come ricorda l'avvocato generale *Bot* nelle sue conclusioni, infatti, l'esercizio da parte degli Stati membri della facoltà loro concessa deve avvenire nel rispetto del principio di proporzionalità. Non può escludersi che l'adozione di misure tecniche sia insufficiente – considerando le particolari caratteristiche geografiche di una zona – per evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture tradizionali o biologiche. In tale ipotesi l'articolo 26bis della Direttiva permette di vietare la coltura di OGM all'interno di una zona precisa del suo territorio, previa rigorosa dimostrazione che altre misure non sono sufficienti.

⁵³⁹ Per un commento si rinvia a R. BIANCHI, *OGM: problema ancora aperto per l'Italia (nota a ord. CGUE 8 maggio 2013 in causa C-542/12)*, in *Amb. e svilup.*, 2013, 1014 ss.; V. CAVANNA, *La normativa comunitaria e interna in materia di OGM: il D.M. n. 187/2013*, in *Amb. e svilup.*, 2014, 464 ss.

⁵⁴⁰ Tale legge prevedeva anche la possibilità di creare zone OGM-free, nelle more dell'adozione delle misure di coesistenza, a determinate condizioni.

nella stagione di semine potessero essere impiegate varietà transgeniche, ha adottato un Decreto interministeriale, 13 luglio 2013, volto a vietare su tutto il territorio nazionale, per un periodo massimo di 18 mesi, la coltivazione del mais MON810. Tale decreto è stato in seguito prorogato per ulteriori 18 mesi il 23 gennaio 2015, non attraverso la clausola di salvaguardia prevista dalla Direttiva 2001/18 – la cui applicazione è preclusa per i prodotti oggetto di domanda di rinnovo dell'autorizzazione – bensì ricorrendo alle misure cautelari provvisorie previste all'art. 54 del Regolamento n. 178/2002.

Contro il decreto del 2013 sono stati proposti, sia da Giorgio Fidenato sia dall'Azienda Agricola Silvano Dalla Libera, due distinti ricorsi, respinti entrambi dal Tar Lazio, rispettivamente con le sentenze numero 4410/2014 e 4411/2014: nonostante la coltivazione del mais sia legittima, essendo tale prodotto autorizzato dalla normativa comunitaria, il decreto oggetto di impugnazione è giustificato alla luce del principio di precauzione, non essendo né un divieto nazionale di coltivazione né una misura di coesistenza, ma rappresentando una misura di emergenza, adottata ai sensi dell'articolo 34 del Regolamento numero 1829/2003. Essa appare, più specificamente, giustificata poichè l'autorizzazione all'immissione nel mercato del Mais Mon810 risalente nel tempo e di conseguenza non ha potuto tenere in considerazione la normativa successiva più restrittiva e le successive problematiche ambientali emerse.

La sentenza numero 4410/2014, che ha visto Giorgio Fidenato come parte ricorrente, è stata respinta in secondo grado, con la sentenza del Consiglio di Stato, sezione III, numero 605/2015, che ha confermato la legittimità del decreto impugnato, alla luce dell'articolo 34 del Regolamento numero 1829/2003, essendo nel caso sottoposto alla sua attenzione presenti i requisiti richiesti dalla norma, ossia l'esistenza di un rischio grave e manifesto per la salute e l'ambiente⁵⁴¹.

In particolare per il Consiglio di Stato si è soffermato su due profili: da un lato, «il rapporto tra il potere della Commissione europea di intervenire

⁵⁴¹ Per un commento alla sentenza si rimanda a E. BLASI, *I nuovi margini del potere decisionale degli stati europei in materia di organismi geneticamente modificati*, in *Riv. quadr. di dir. dell'amb.*, 2015, 150 ss.

sull'efficacia delle autorizzazioni comunitarie in essere, e quello interinalmente esercitabile agli stessi effetti dagli Stati membri»; dall'altro lato, i presupposti per poter adottare le misure di urgenza *ex* articolo 34, Regolamento n. 1829/2003 e il successivo vaglio circa «la possibilità di riscontrare o meno, nel caso in esame, detti presupposti sostanziali».

Per quanto riguarda il primo punto, il Consiglio di Stato statuisce che, anche successivamente al provvedimento di autorizzazione di un OGM gli Stati conservano un potere di adottare misure cautelari per limitarne la coltivazione, su tutto o parte del loro territorio, ai sensi dell'articolo 34 del Regolamento n. 1829/2003.

Passando all'analisi del secondo aspetto, i Giudici amministrativi affermano che i presupposti sostanziali ai quali viene subordinata l'adozione delle misure di urgenza sono «rappresentati dall'esistenza di un rischio grave e manifesto per la salute o per l'ambiente». Ricordano in seguito che: «l'applicazione del principio di precauzione postula l'esistenza di un rischio potenziale per la salute e per l'ambiente, ma non richiede l'esistenza di evidenze scientifiche consolidate sulla correlazione tra la causa, oggetto di divieto o limitazione, e gli effetti negativi che ci si prefigge di eliminare o ridurre [...]; e comporta che quando non sono conosciuti con certezza i rischi connessi ad un'attività potenzialmente pericolosa, l'azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche, anche nei casi in cui i danni siano poco conosciuti o solo potenziali». Essi concludono affermando l'esistenza dei presupposti indicati nel caso in esame e per tale motivo respingono l'appello, confermando la sentenza di primo grado.

9. LE MODIFICHE APPORTATE DALLA DIRETTIVA N. 2015/412/UE

Da ultimo, occorre mettere in luce che nel 2015 la Direttiva del 2001 è stata modificata⁵⁴².

Alla base della riforma vi è la considerazione secondo cui la materia agricoltura risente fortemente delle singole realtà territoriali e geografiche in cui viene esercitata. Di conseguenza la competenza deve essere in capo a chi è in grado di conoscere le potenzialità e problematiche del proprio territorio. Come si legge dal *considerando* n. 6 della Direttiva del 2015, anche se «tale flessibilità non dovrebbe incidere negativamente sulla procedura di autorizzazione comune, in particolare sul processo di valutazione condotto principalmente dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare», ciò nonostante «l'esperienza ha dimostrato che la coltivazione degli OGM è una questione affrontata in modo più approfondito a livello di Stati membri. Le questioni relative all'immissione in commercio e all'importazione degli OGM dovrebbero continuare ad essere disciplinate a livello di Unione al fine di salvaguardare il mercato interno. Tuttavia la coltivazione può richiedere maggiore flessibilità in certi casi, essendo una questione con forte dimensione nazionale, regionale e locale dato il suo legame con l'uso del suolo, le strutture agricole locali e la protezione o il mantenimento degli habitat, degli ecosistemi e dei paesaggi».

È stato così inserito un nuovo articolo, l'articolo 26-ter, che come visto attribuisce agli Stati membri la facoltà di «adottare misure che limitino o vietino in tutto il loro territorio o in parte di esso la coltivazione di un OGM o di un gruppo di OGM definiti in base alla coltura o al tratto, una volta autorizzati a norma della

⁵⁴² A seguito della richiesta ufficiale di 13 Stati membri del giugno 2009, la Commissione europea aveva infatti presentato, con decisione del 13 luglio 2010, la Proposta di Regolamento di modifica della Direttiva n. 2001/18/Ce in merito al diritto, per gli stessi Stati, di limitare o vietare coltivazioni di OGM sul proprio territorio. Il 17 novembre 2010 il Comitato economico e sociale europeo aveva espresso Parere favorevole alla Proposta della Commissione. La *ratio* della Proposta è quella di lasciare agli Stati membri più ampio margine di valutazione in merito alla coltivazione di OGM, tenendo conto delle rispettive specificità, con il fine dichiarato di ridurre il ricorso da parte degli Stati membri alle misure di salvaguardia; altro obiettivo è quello di garantire maggiore certezza agli Stati membri che vogliano limitare o vietare la coltivazione di OGM ed offrire un quadro giuridico più chiaro.

parte C della presente direttiva o del regolamento (CE) n. 1829/2003 »; ciò a condizione che «tali misure siano conformi al diritto dell'Unione, motivate e rispettose dei principi di proporzionalità e non discriminazione e, inoltre, che siano basate su fattori imperativi quali quelli connessi a: a) obiettivi di politica ambientale; b) pianificazione urbana e territoriale; c) uso del suolo; d) impatti socio-economici; d) esigenza di evitare la presenza di OGM in altri prodotti, fatto salvo l'articolo 26 *bis*; e) obiettivi di politica agricola; f) ordine pubblico».

Per quel che concerne, più in particolare, la questione della contaminazione genetica, nell'articolo 26 *bis* è stato inserito il comma 1-*bis*, secondo cui a decorrere dal 3 aprile 2017, gli Stati membri in cui sono coltivati OGM dovranno adottare i provvedimenti necessari nelle zone di frontiera del loro territorio al fine di evitare eventuali contaminazioni transfrontaliere in Stati membri limitrofi in cui la coltivazione di tali OGM è vietata.

Alla luce della panoramica condotta sul danno da contaminazione genetica, ritengo possa affermarsi che a seguito delle modifiche recentemente introdotte a livello comunitario e alla luce dell'orientamento verso la rinazionalizzazione delle decisioni in merito alla coltivazione di OGM, il principio di coesistenza e di conseguenza la suddetta tipologia di danno abbia cambiato fisionomia: da problema interno ad ogni Stato, nei rapporti tra coltivatori di prodotti OGM e coltivatori di prodotti non OGM, assume rilievo ora tra Stati che operano scelte diverse in ordine alla coltivazione di OGM, ossia tra Stati confinanti che coltivano OGM e stati che non li coltivano.

Il danno da contaminazione genetica diventa, quindi, un danno cd. transfrontaliero. Occorre di conseguenza chiedersi a quali regole far ricorso per disciplinare la responsabilità di uno Stato per danno da contaminazione genetica ad un altro Stato.

Quasi scontata l'affermazione secondo cui l'elaborazione di regole di diritto interno uniformi in questa materia sia di grossa difficoltà: difficilmente ciascuno

Stato rinuncia alla propria sovranità nazionale, per poter regolamentare attività che toccano importanti campi della produzione⁵⁴³.

10. NUOVE PROSPETTIVE ALLA LUCE DELL'ENTRATA IN VIGORE DELLA DIRETTIVA N. 2015/412/UE: LA CONTAMINAZIONE GENETICA TRA DUE STATI CHE SONO STATI MEMBRI DELL'UE

Per vagliare quali siano le regole di responsabilità da applicarsi ad uno Stato in caso di contaminazione genetica a danni di un altro Stato, bisogna, a parere dello scrivente, operare una prima distinzione: da un lato, l'ipotesi in cui la contaminazione genetica avvenga tra Stati che sono entrambi Stati membri dell'UE; dall'altro lato, quella in cui essa intercorra tra Stato membro dell'UE e Paese terzo, o tra Paesi terzi tra di loro.

Si parta dall'analisi in prima battuta del caso in cui la contaminazione genetica avvenga ad opera di uno Stato membro che coltiva OGM a danno dello Stato membro confinante, che non li coltiva, sempre facente parte dell'Unione Europea.

Questa prima categoria richiede, a sua volta, un'ulteriore suddivisione. Differente è infatti l'ipotesi in cui lo Stato membro danneggiante abbia trasposto la Direttiva all'interno del proprio ordinamento, da quella in cui invece, tale trasposizione non sia ancora avvenuta.

10.A. IPOTESI DI CONTAMINAZIONE GENETICA TRA DUE STATI MEMBRI DELL'UE, NELL'IPOTESI IN CUI LO STATO MEMBRO DANNEGGIANTE NON ABBIA TRASPOSTO LA DIRETTIVA ALL'INTERNO DEL SUO ORDINAMENTO GIURIDICO

⁵⁴³ Come osservato da A. TANZI, *Introduzione al diritto internazionale contemporaneo*⁴, Padova, 2013, 365.

Si parta dal vagliare questa seconda ipotesi, interrogandosi su quali siano le conseguenze cui va incontro lo Stato membro dell'UE che non abbia provveduto a recepire nel suo ordinamento giuridico la Direttiva.

Viene in rilievo un'ipotesi di responsabilità dello Stato membro per inadempimento degli obblighi derivanti diritto comunitario, responsabilità che trova la propria fonte nell'articolo 4, paragrafo 3, del Trattato UE, a norma del quale gli Stati devono sia adottare tutte le misure di carattere generale e particolare che mirano a realizzare gli scopi del Trattato stesso, sia evitare di adottare misure che possa comportare una compromissione delle finalità medesime.

Tale forma di responsabilità costituisce l'esito finale di un apposito meccanismo giurisdizionale, la cui disciplina si rinviene nelle norme del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, che agli articoli 258 e seguenti prevede la cd. procedura di infrazione, tesa a garantire l'uniforme applicazione del diritto comunitario all'interno degli Stati membri.

Legittimata attiva all'attivazione della procedura è *in primis* la Commissione, che dapprima permette allo Stato inadempiente di presentare le proprie osservazioni, per poi emettere un parere motivato, con la fissazione di un termine per l'adempimento. Ove lo Stato non si conformi al parere della Commissione nel termine stabilito, quest'ultima può richiedere l'intervento della Corte di Giustizia che, constatata l'infrazione da parte dello Stato, stante l'inadempimento da parte sua al Trattato, emana sentenza di condanna nei confronti del medesimo⁵⁴⁴.

La procedura appena esaminata può essere attivata anche da uno Stato membro dell'UE, che si rivolgerà alla Commissione, presentando le proprie osservazioni – sia scritte che orali – in contraddittorio con lo Stato inadempiente.

⁵⁴⁴ Stabilisce infatti l'articolo 258 TFUE che: «1. La Commissione, quando reputi che uno Stato membro abbia mancato a uno degli obblighi a lui incombenti in virtù dei trattati, emette un parere motivato al riguardo, dopo aver posto lo Stato in condizioni di presentare le sue osservazioni. 2. Qualora lo Stato in causa non si conformi a tale parere nel termine fissato dalla Commissione, questa può adire la Corte di Giustizia della Comunità Europea».

Entro i successivi tre mesi la Commissione emetterà un parere motivato, condizione questa, alternativa a quella della scadenza del termine senza emissione di parere, che consente allo Stato membro di adire la Corte di Giustizia⁵⁴⁵. Quest'ultima, come nel caso precedente, accerterà l'inadempimento e in caso di esito positivo, emetterà la sentenza di condanna nei confronti dello Stato inadempiente.

A seguito dell'emanazione della suddetta sentenza, lo Stato inadempiente è tenuto a conformarsi alle prescrizioni in essa racchiuse; in mancanza, può essere assoggettato a una nuova procedura di infrazione, che lo condannerà al pagamento di una somma forfettaria o di una penale⁵⁴⁶.

⁵⁴⁵ L'articolo 259 del TFUE recita così: «1. Ciascuno degli Stati membri può adire la Corte di giustizia dell'Unione europea quando reputi che un altro Stato membro ha mancato a uno degli obblighi a lui incombenti in virtù dei trattati. 2. Uno Stato membro, prima di proporre contro un altro Stato membro un ricorso fondato su una pretesa violazione degli obblighi che a quest'ultimo incombono in virtù dei trattati, deve rivolgersi alla Commissione. 3. La Commissione emette un parere motivato dopo che gli Stati interessati siano posti in condizione di presentare in contraddittorio le loro osservazioni scritte e orali. 4. Qualora la Commissione non abbia formulato il parere nel termine di tre mesi dalla domanda, la mancanza del parere non osta alla facoltà di ricorso alla Corte».

⁵⁴⁶ Come statuito dall'articolo 260 TFUE, a norma del quale: «1. Quando la Corte di giustizia dell'Unione europea riconosca che uno Stato membro ha mancato ad uno degli obblighi ad esso incombenti in virtù dei trattati, tale Stato è tenuto a prendere i provvedimenti che l'esecuzione della sentenza della Corte comporta. 2. Se ritiene che lo Stato membro in questione non abbia preso le misure che l'esecuzione della sentenza della Corte comporta, la Commissione, dopo aver posto tale Stato in condizione di presentare osservazioni, può adire la Corte. Essa precisa l'importo della somma forfettaria o della penalità, da versare da parte dello Stato membro in questione, che essa consideri adeguato alle circostanze. La Corte, qualora riconosca che lo Stato membro in questione non si è conformato alla sentenza da essa pronunciata, può comminargli il pagamento di una somma forfettaria o di una penalità. Questa procedura lascia impregiudicate le disposizioni dell'articolo 259. 3. La Commissione, quando propone ricorso dinanzi alla Corte in virtù dell'articolo 258 reputando che lo Stato membro interessato non abbia adempiuto all'obbligo di comunicare le misure di attuazione di una direttiva adottata secondo una procedura legislativa, può, se lo ritiene opportuno, indicare l'importo della somma forfettaria o della penalità da versare da parte di tale Stato che essa consideri adeguato alle circostanze. Se la Corte constata l'inadempimento, può comminare allo Stato membro in questione il pagamento di una somma forfettaria o di una penalità entro i limiti

Alla luce della disamina svolta, può quindi affermarsi che uno Stato membro dell'UE, danneggiato dalla contaminazione genetica ad opera dello Stato membro dell'UE con esso confinante, dopo aver riscontrato che quest'ultimo non ha provveduto a recepire all'interno del proprio ordinamento nazionale la Direttiva numero 2015/412/UE, può attivare la procedura di infrazione, a norma degli articoli 259 e seguente del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea.

Stante la concessione di questo strumento, attenta dottrina ha tuttavia evidenziato che la procedura in oggetto contiene alcune criticità⁵⁴⁷. Da un lato, infatti, si limita solo ad accertare l'inadempimento, comminando se del caso allo Stato inadempiente il pagamento di una somma forfettaria o di una penalità: ciò non è però garantito da alcuna procedura esecutiva. Dall'altro lato, la legittimazione attiva non spetta ai privati, che abbiano subito un danno patrimoniale a causa dell'inadempimento dello Stato membro.

Occorre a questo punto interrogarsi sul riconoscimento o meno di una legittimazione attiva ad agire contro lo Stato, nella ipotesi in analisi, anche da parte del singolo soggetto. Per meglio comprendere il quesito, si intende vagliare la possibilità del singolo, ad esempio il soggetto che coltiva in Italia i cui terreni sono in zona di confine, di agire contro lo Stato confinante, ad esempio la Francia, dal quale è provenuta la contaminazione genetica, per chiedere il risarcimento del danno subito alle proprie coltivazioni, stante l'inadempimento per mancata trasposizione della Direttiva comunitaria del 2015.

Dal punto di vista normativo, nel panorama giuridico europeo non esiste norma alcuna che attribuisca la legittimazione del singolo ad agire in giudizio per

dell'importo indicato dalla Commissione. Il pagamento è esigibile alla data fissata dalla Corte nella sentenza».

⁵⁴⁷ A. SAGGIO, *La responsabilità dello Stato per violazione del diritto comunitario*, in *Danno e resp.*, 2001, 227; P. MORI, *Profili problematici dell'esecuzione delle sentenze della Corte di giustizia di condanna degli Stati membri ex art. 260 TFUE*, in *Il Dir. dell'Un. Eur.*, 2015, 2029 ss.; S. PEERS, *Sanctions for Infringement of EU Law after the Treaty of Lisbon*, in *European Public Law*, 2012, 31 ss.

ottenere il ristoro del pregiudizio subito contro lo Stato. Si deve solo all'opera della Corte di Giustizia il riconoscimento di una forma di protezione ai privati.

Appare quindi opportuno analizzare brevemente l'evoluzione della giurisprudenza comunitaria in materia, per concentrarsi in seguito sulla possibile estensione delle soluzioni anche al caso oggetto della presente analisi.

Se in alcuni settori si è assistito ad interventi normativi specifici, tesi a fornire tutela risarcitoria ai privati⁵⁴⁸, il vero punto di svolta si è avuto a partire dalla ormai famosa sentenza *Francovich*.

Più in particolare, la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha riconosciuto che, nonostante agli individui non fosse stata concessa la legittimazione ad attivare la cd. procedura di infrazione di cui agli articoli 258 ss. del TFUE, questo non preclude loro comunque dal denunciare davanti alle Corti nazionali che uno Stato Membro dell'UE abbia violato i suoi obblighi derivanti dall'UE.

In una prima fase, la Corte di Giustizia dell'UE ha affermato e riconosciuto alcuni principi fondamentali.

In primis, il principio dell'integrazione tra il diritto dei singoli Stati Membri e il diritto dell'Unione Europea: secondo la Corte, infatti, i due sistemi sono in rapporto di integrazione tra di loro.

In secondo luogo, sempre ad opera della giurisprudenza dell'Unione Europea è stato introdotto il principio dell'effetto diretto della normativa comunitaria: in base ad esso, i singoli possono invocare direttamente una norma

⁵⁴⁸ Si pensi, a titolo meramente esemplificativo, alle Direttive in tema di appalti, n. 89/665/CEE e 92/13/CEE, in base alle quali i partecipanti alle procedure di appalto erano titolari del diritto all'esercizio di ricorsi contro le decisioni assunte dalle Pubbliche Amministrazioni aggiudicatrici. Si vedano in dottrina A. PIAZZA, *Risarcimento del danno in materia di appalti pubblici (art. 13 L. 142/1992) e tutela cautelare avanti al giudice amministrativo*, in *Dir. proc. amm.*, 1995, 29; G. FERRI, *La tutela risarcitoria del diritto comunitario degli appalti pubblici*, in *Riv. ital. di dir. pubbl. comun.*, 1991, 1261. In giurisprudenza, alcune sentenze della Corte di Giustizia hanno statuito che ove le Direttive non fossero state interamente recepite all'interno degli ordinamenti nazionali, e non sia possibile procedere ad un'interpretazione ad esse conforme del diritto nazionale, i soggetti interessati possono chiedere il risarcimento del danno.

europea – sia essa contenuta nei Trattati o in atti derivati – davanti a una giurisdizione nazionale o europea, indipendentemente dal fatto che la stessa sia stata o meno resa applicabile negli ordinamenti nazionali, a seguito di interventi di tipo legislativo o amministrativo. Tale principio è stato introdotto dalla Corte di Giustizia con la sentenza *Van Gend en Loos* del 5 febbraio 1963⁵⁴⁹: i Giudici europei hanno statuito che il diritto europeo non solo impone obblighi agli Stati membri dell'UE, ma anche attribuisce diritti ai singoli. Questi ultimi possono pertanto avvalersi dei suddetti diritti e invocare direttamente le norme europee dinanzi alle giurisdizioni nazionali ed europee: il tutto a condizione che la norma comunitaria sia chiara, effettiva e obbligatoria.

Infine, la Corte di Giustizia, nel caso *Costa c. Enel* del 15 luglio 1964 ha formalizzato il principio del primato del diritto dell'Unione Europea sul diritto nazionale, in ipotesi di conflitto, contraddizione o incompatibilità tra le norme dei due ordinamenti⁵⁵⁰.

Pur avendo la Corte di Giustizia affermato i precedenti principi, in questa prima fase non si era ancora occupata della questione concernente il diritto al risarcimento dei danni spettante ai singoli a fronte di un inadempimento del diritto dell'Unione Europea da parte degli Stati membri.

Era tuttavia nata la necessità di fornire una tutela risarcitoria per le ipotesi in cui il diritto del singolo avesse la propria fonte non in una regolamento o in una direttiva *self-executing* – stante la vigenza del principio di primazia comunitaria, che impone la disapplicazione della fonte interna, contrastante con il diritto comunitario, a favore dell'applicazione di quella comunitaria – bensì in una fonte europea che richiede un recepimento nazionale, ove questo non avvenga entro i termini. Mancando una disciplina comunitaria espressa che normasse i casi di

⁵⁴⁹ Causa C-26/62, 5 febbraio 1963, *Van Gend en Loos* c. Amministrazione olandese delle imposte.

⁵⁵⁰ Nella causa in oggetto i Supremi Giudici europei hanno ancorato il principio della preminenza all'art. 249 del Trattato della comunità europea (TCE): tale disposizione risulterebbe altrimenti priva di significato, poiché uno Stato potrebbe in via unilaterale annullarne gli effetti con un provvedimento nazionale che prevalga sui testi comunitari.

responsabilità dello Stato per inadempimento degli obblighi comunitari, la soluzione è stata fornita, come sopra accennato, dalla giurisprudenza della Corte di Giustizia, che ha dato la stura a singole ipotesi di tutela risarcitoria a favore dei privati⁵⁵¹.

I Supremi Giudici europei, nel caso di specie, hanno riconosciuto la responsabilità dello Stato per i danni subiti dai singoli a causa della mancata

⁵⁵¹ Si veda, *ex multis*, A. TIZZANO, *La tutela dei privati nei confronti degli Stati membri dell'Unione Europea*, in *For. It.*, 1995, 13 ss.; P. MENGOZZI, *La responsabilità dello Stato per i danni causati ai singoli da violazioni del diritto comunitario*, in *Riv. dir. internaz.*, 1994, 617 ss.; G. ALPA, *Problemi attuali in tema di responsabilità della Pubblica Amministrazione: lesione di interessi legittimi ed illecito comunitario*, in *Contr. e Impr./Europa*, 1999, 92 ss.; F.D. BUSNELLI, *La responsabilità civile dello Stato*, in *Dan. e resp.*, 1999, 10 ss.; E. CALZOLAIO, *La violazione del diritto comunitario non è antigiuridica: l'illecito dello Stato al vaglio delle Sezioni Unite*, in *Contr. e Impr.*, 2010, 79 ss.; E. CALZOLAIO, *L'illecito dello Stato fra diritto comunitario e diritto interno. Una prospettiva comparatistica*, Milano, 2004; A. DI MAJO, *Responsabilità e danni nelle violazioni comunitarie ad opera dello Stato*, in *Eur. e dir. priv.*, 1998, 746 ss.; ID., *Contratto e torto nelle violazioni comunitarie ad opera dello Stato*, in *Corr. giur.*, 2009, 1351 ss.; M.G. PIZZORNI, *La recente evoluzione della giurisprudenza nazionale in tema di responsabilità dello Stato per violazione del diritto dell'Unione*, in *Dir. dell'Un. Eur.*, 2010, 149; V. ROPPO, *La responsabilità civile dello Stato per violazione del diritto comunitario (con una trasgressione nel campo dell'illecito costituzionale del legislatore)*, in *Contr. e Impr./Europa*, 1999, 101 ss.; E. SCODITTI, *Ancora sull'illecito dello Stato per mancata attuazione di direttiva comunitaria*, in *For. It.*, 2003, 2015 ss.; ID., *Il sistema multilivello di responsabilità dello Stato per mancata attuazione di direttiva comunitaria*, in *Danno e responsabilità*, 2003, 721 ss.; ID., *La responsabilità dello Stato per violazione del diritto comunitario*, in *Danno e resp.*, 2005, 5 ss.; F. TORIELLO, *La responsabilità civile dello Stato per violazione del diritto comunitario nella giurisprudenza della Corte di Giustizia*, in *Contr. e Impr./Europa*, 1997, 685; A. SAGGIO, *La responsabilità dello Stato per violazione del diritto comunitario*, cit., 223 ss.; M. GORGONI, *La difficile costruzione delle regole risarcitorie per violazione statale di obblighi comunitari*, in *La resp. civ.*, 2010, 185 ss.; A. RICCIO, *Responsabilità dello Stato per omessa o tardiva o anomala attuazione di direttive comunitarie*, in *La resp. civ.*, 2010, 346 ss.; C. PASQUINELLI, *Le sezioni unite e la responsabilità dello Stato-legislatore per violazione del diritto comunitario. Un inatteso revirement*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 1018 ss.; U. VILLANI, *Il risarcimento dei danni da inosservanza di obblighi comunitari da parte degli Stati*, in *Iustitia*, 2003, 241 ss.

attuazione della Direttiva n. 80/987 entro il limite di tempo conferito per la trasposizione stessa. Per quanto concerne la fonte della suddetta responsabilità, essa è stata individuata sia nel sistema generale dei Trattati⁵⁵², sia nell'articolo 5 CEE (ora articolo 4, paragrafo 3, TUE)⁵⁵³. In seguito, la Corte di Giustizia si è focalizzata sui requisiti che devono sussistere ai fini del riconoscimento della responsabilità dello Stato: «le condizioni in cui essa fa sorgere un diritto a risarcimento dipendono dalla natura della violazione del diritto comunitario che è all'origine del danno provocato»⁵⁵⁴.

Più in particolare, «qualora [...] uno Stato membro violi l'obbligo, ad esso incombente in forza dell'art. 189, terzo comma, del Trattato, di prendere tutti i provvedimenti necessari a conseguire il risultato prescritto da una direttiva, la piena efficacia di questa norma di diritto comunitario esige che sia riconosciuto un diritto a risarcimento ove ricorrano tre condizioni»⁵⁵⁵:

- 1) il risultato prescritto dalla direttiva implichi l'attribuzione di diritti ai singoli;
- 2) il contenuto di tali diritti possa essere individuato sulla base delle disposizioni della direttiva;

⁵⁵² Come si legge nel paragrafo 35 della sentenza «Ne consegue che il principio della responsabilità dello Stato per danni causati ai singoli da violazioni del diritto comunitario ad esso imputabili è inerente al sistema del Trattato».

⁵⁵³ Come emerge dal paragrafo 36 della sentenza, a norma del quale «L'obbligo degli Stati membri di risarcire tali danni trova il suo fondamento anche nell'art. 5 del Trattato, in forza del quale gli Stati membri sono tenuti ad adottare tutte le misure di carattere generale o particolare atte ad assicurare l'esecuzione degli obblighi ad essi derivanti dal diritto comunitario. Orbene, tra questi obblighi si trova quello di eliminare le conseguenze illecite di una violazione del diritto comunitario».

⁵⁵⁴ Si veda il paragrafo 38 della sentenza in esame.

⁵⁵⁵ Specifica poi la Corte che: «è nell'ambito delle norme del diritto nazionale relative alla responsabilità che lo Stato è tenuto a riparare le conseguenze del danno provocato. Infatti, in mancanza di una disciplina comunitaria, spetta all'ordinamento giuridico interno di ciascuno Stato membro designare il giudice competente e stabilire le modalità procedurali dei ricorsi giurisdizionali intesi a garantire la tutela dei diritti spettanti ai singoli in forza del diritto comunitario».

3) l'esistenza di un nesso di causalità tra la violazione dell'obbligo da parte dello Stato membro, da un lato, e il danno subito dai soggetti lesi, dall'altro lato.

Numerosi casi sono stati decisi dalla Corte di Giustizia in tema di responsabilità dello Stato per violazione del diritto comunitario: in particolare, nel caso *Dillenkofer* i Giudici hanno stabilito che «la mancanza di qualsiasi provvedimento d'attuazione di una direttiva per raggiungere il risultato prescritto da quest'ultima entro il termine a tal fine stabilito costituisce di per sé una violazione grave e manifesta del diritto comunitario e pertanto fa sorgere un diritto a risarcimento a favore dei singoli lesi qualora, da un lato, il risultato prescritto da una direttiva implichi l'attribuzione, a favore dei singoli, di diritti il cui contenuto possa essere individuato e, dall'altro, esista un nesso di causalità tra la violazione dell'obbligo a carico dello Stato e il danno subito»⁵⁵⁶.

Occorre a questo punto concentrarsi sulla seguente ipotesi di lavoro: può un coltivatore di uno Stato membro, i cui territori siano in una zona di confine, agire contro lo Stato membro confinante, che gli ha causato un danno da contaminazione genetica, ove tale Stato non abbia implementato la Direttiva n. 2015/412/UE nel proprio ordinamento giuridico?

Per rispondere al quesito, occorre focalizzarsi sulla natura della Direttiva: essa, a parere dello scrivente, è una direttiva non *self-executing*, dal momento che l'articolo 26a prescrive solo che ciascuno Stato membro, in cui sono coltivati OGM, adotti appropriate misure, nelle zone di confine del suo territorio, al fine da evitare la possibile contaminazione genetica nei confronti dello Stato membro confinante, in cui la coltivazione di OGM è invece proibita. Limitandosi, quindi, a prescrivere l'adozione di adeguate misure, la Direttiva appare necessitare di apposita trasposizione negli Stati membri dell'UE.

Pur essendo tuttavia essa non direttamente applicabile, il singolo individuo, contaminato geneticamente dallo Stato membro confinante che non ha attuato la Direttiva nel suo sistema legale domestico, ben difficilmente potrebbe agire contro lo stesso per ottenere il risarcimento del danno, sulla base della giurisprudenza

⁵⁵⁶ Causa C-178, 179 e 188-190/94, *Dillenkofer*, paragrafo 29. In dottrina si veda *ex multis* J. STEINER, L. WOODS, *Ec Law*, London, 2000, 72.

Francovich: nel caso in esame, infatti, non sarebbero presenti tutte le condizioni richieste affinché nasca il diritto al risarcimento del danno. Più in particolare, il risultato prescritto dalla Direttiva n. 2015/412/UE non implicherebbe direttamente l'attribuzione di alcun diritto in capo ai singoli⁵⁵⁷.

⁵⁵⁷ Tuttavia, la giurisprudenza comunitaria sviluppatasi successivamente al caso *Francovich* ha ammesso che la suddetta condizione ('il risultato prescritto dalla direttiva implichi l'attribuzione di diritti a favore dei singoli') possa essere soddisfatta anche ove uno Stato emani o mantenga in vigore una disciplina incompatibile con una norma comunitaria che attribuisce diritti ai singoli, anche se non immediatamente esecutiva. Si tratta in particolare della sentenza della Corte di Giustizia del 5 marzo 1996, cause riunite C-46 e 48/93, *Brasserie du Pêcheur SA c. Bundesrepublik Deutschland*. Per un commento si vedano, *ex multis*, G. CATALANO, *Responsabilità dello Stato per violazione del diritto comunitario: atto secondo*, in *Foro it.*, 1996, 322 ss.; R. CARANTA, *Conferme e precisazioni in materia di responsabilità per violazione del diritto comunitario*, in *Foro amm.*, 1997, 58 ss.; M. ZAMBELLI, C. ZAMBELLI, *La responsabilità extracontrattuale dello Stato nell'implementazione del diritto europeo: il contesto comunitario e l'esperienza inglese*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2011, 261 s.; A. MARI, *Le Sezioni Unite si pronunciano sulla natura della responsabilità dello Stato per mancata o tardiva trasposizione di una direttiva comunitaria non self-executing*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2010, 237; F. TORIELLO, *La responsabilità extracontrattuale per violazione del diritto comunitario: prime osservazioni in tema di illecito 'legislativo' comunitario*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1997, 502 ss. Nello specifico caso, infatti, i Giudici comunitari affermano espressamente al punto 54 che «La prima condizione viene manifestamente soddisfatta con riguardo all'articolo 30 del Trattato, richiamato nel procedimento C-46/93, e all'articolo 52 del Trattato, richiamato nel procedimento C-48/93. Invero, sebbene l'articolo 30 imponga un divieto agli Stati membri, ciò non toglie che esso attribuisce ai singoli diritti che i giudici nazionali devono tutelare (sentenza 22 marzo 1977, causa 74/76, Iannelli e Volpi, Racc. pag. 557, punto 13). Del pari, l'articolo 52 del Trattato conferisce per definizione diritti ai singoli (sentenza 21 giugno 1974, causa 2/74, Reyners, Racc. pag. 631, punto 25)». Potrebbe pertanto ritenersi che anche nel caso della mancata trasposizione della Direttiva n. 2015/412/UE il singolo possa provare ad adire la Corte di Giustizia per ottenere il risarcimento del danno subito, dimostrando che, nonostante la direttiva non gli attribuisca direttamente alcun diritto, la mancata trasposizione della stessa, e quindi la non adozione delle misure volte ad evitare la contaminazione genetica, lede il suo diritto di poter liberamente coltivare, senza che le sue coltivazioni convenzionali o biologiche subiscano la contaminazione da parte di quelle geneticamente modificate. Più in particolare verrebbe lesa la sua libertà di iniziativa economica, libertà questa come noto direttamente tutelata dal diritto comunitario.

L'unica possibilità di cui potrebbe disporre il singolo coltivatore è, allora, quella di instaurare una causa di diritto privato internazionale contro il coltivatore dello Stato membro confinante. Per stabilire quale Giudice avrà la giurisdizione, occorre a tal fine fare riferimento al Regolamento CE n. 846/2007 sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali, il cd. Regolamento Roma II. In base all'articolo 4, paragrafo 1, «la legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali che derivano da un fatto illecito è quella del paese in cui il danno si verifica, indipendentemente dal paese nel quale è avvenuto il fatto che ha dato origine al danno e a prescindere dal paese o dai paesi in cui si verificano le conseguenze indirette di tale fatto».

Entrando nel merito della causa, ove l'attore chieda il risarcimento del danno da contaminazione genetica, basandolo sulla mancata adozione delle appropriate misure prescritte dalla Direttiva n. 2015/412/UE, il contadino convenuto potrà eccepire la mancata attuazione della Direttiva nel proprio Stato membro. Come noto, infatti, le direttive non hanno effetti diretti orizzontali: in altri termini, il singolo non può far valere le disposizioni di una direttiva non tempestivamente/correttamente trasposta nei confronti di altri singoli, come statuito dalla stessa Corte di Giustizia a partire dalla sentenza *Marshall* del 26 febbraio 1986. La domanda attorea verrà, di conseguenza, rigettata.

10.B. IPOTESI DI CONTAMINAZIONE GENETICA TRA DUE STATI MEMBRI DELL'UE, NELL'IPOTESI IN CUI LO STATO MEMBRO DANNEGGIANTE ABBIA TRASPOSTO LA DIRETTIVA ALL'INTERNO DEL SUO ORDINAMENTO GIURIDICO

Occorre ora passare all'analisi dell'ipotesi di contaminazione genetica tra due Stati membri dell'UE, nel caso in cui lo Stato membro danneggiante abbia trasposto la Direttiva n. 2015/412/UE all'interno del proprio ordinamento giuridico.

Da un lato, potrebbe in primo luogo osservarsi che, stante l'attuazione della Direttiva, non si tratti di un'ipotesi di responsabilità dello Stato per inadempimento del diritto europeo.

Tuttavia, se nonostante l'implementazione nazionale, un danno da contaminazione genetica sussiste, può aversi un caso di inadeguata trasposizione della Direttiva stessa. In altri termini, le misure adottate dallo Stato membro dell'UE, in cui sono coltivati gli OGM, per evitare la possibile contaminazione genetica dello Stato membro confinante, in cui la coltivazione di OGM è proibita, non sono così adeguate e appropriate. Di conseguenza, può essere attivata, da parte della Commissione Europea, o dello Stato membro danneggiato, la procedura di infrazione di cui agli articoli 258 e ss. del TFUE.

Dall'altro lato, occorre vagliare se i coltivatori delle zone di confine dello Stato membro UE da cui proviene la contaminazione genetica abbiano o meno adottato e messo in atto le misure prescritte per evitare la contaminazione, contenute nella legislazione nazionale di recepimento della Direttiva.

In caso di mancata adozione delle misure stesse, essi possono essere considerati responsabili per il danno da contaminazione genetica causato al coltivatore dello Stato membro UE confinante. Si tratta, in altri termini, di una causa di diritto internazionale privato. Anche in tale ipotesi, per trovare quale sia il giudice competente, occorre fare riferimento all'articolo 4, paragrafo 1, del Regolamento EC. No. 846/2007 sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali. Più in particolare, l'attore – contadino dello Stato membro UE che ha riportato il danno da contaminazione genetica – adirà le vie legali, convenendo in giudizio il contadino dello Stato membro UE confinante. Quest'ultimo difficilmente andrà esente da responsabilità, stante il fatto che non ha adottato le particolari misure contenute nella legislazione nazionale di recepimento della Direttiva, atte a evitare la possibile contaminazione genetica.

Viceversa, ove il cittadino dello Stato membro da cui proviene la contaminazione abbia provveduto ad adottare le misure contenute nella legislazione nazionale di recepimento della Direttiva n. 2015/412/UE, e ciò nonostante il danno da contaminazione genetica si sia verificato a danno del contadino dello Stato membro confinante, ove la coltivazione di OGM è vietata, il primo può tentare di difendersi in giudizio invocando la dottrina anglosassone del cd. *Act of God*, altrimenti conosciuta nel nostro ordinamento giuridico come 'forza maggiore'.

La locuzione ‘*Acts of God*’ fa riferimento «ad ogni evento dovuto esclusivamente a cause naturali, indipendenti dall’azione o dal controllo umani, che non può essere ragionevolmente previsto né evitato pur col massimo grado di diligenza»⁵⁵⁸.

11. NUOVE PROSPETTIVE ALLA LUCE DELL’ENTRATA IN VIGORE DELLA DIRETTIVA N. 2015/412/UE: LA CONTAMINAZIONE GENETICA TRA DUE STATI CHE NON SONO STATI MEMBRI DELL’UE, O TRA STATO MEMBRO DELL’UE E PAESE TERZO

Si passi a questo punto alla ricerca delle regole di responsabilità che possono regolare l’ipotesi in cui la contaminazione genetica avvenga fra Paesi terzi, estranei all’Unione Europea, o tra un Paese membro dell’UE ed un Paese terzo.

Occorre innanzitutto sottolineare che non esiste al momento uno specifico ed unitario regime che regoli l’ipotesi del danno transfrontaliero da contaminazione genetica dal punto di vista del diritto internazionale.

Tuttavia, i vari Stati hanno cercato di far fronte alla problematica in vario modo.

Dal momento che le colture geneticamente modificate possono essere considerate delle forme di inquinamento vivente, il problema del danno da contaminazione genetica transfrontaliero può essere risolto facendo riferimento a due discipline giuridiche: da un lato, il diritto internazionale consuetudinario, dall’altro lato i Trattati e le Convenzioni.

⁵⁵⁸ P.G. MONATERI, voce *Acts of God*, in *Digesto civil.*, I, Torino, 1987. Si veda anche J.M. FRALEY, *Re-examining Acts of God*, in *Pace Environmental Law Review*, 2010, vol. 27, issue 3, 669 ss., secondo cui la locuzione fa riferimento a «*something caused naturally, beyond both man’s anticipation and control. Historically, the doctrine applied to extraordinary manifestations of the forces of nature, including floods, earthquakes, blizzards, and hurricanes*».

Analizzando la prima prospettiva, essa coinvolge il principio della responsabilità internazionale degli Stati. Punto di partenza può essere considerata la dichiarazione del Tribunale nel 1941, nel caso *Trail Smelter Arbitration* tra Canada e Stati Uniti⁵⁵⁹, secondo cui: «(N)o State has the right to use or permit the use of its territory in such a manner as to cause injury by fumes in or to the territory of another or the properties or person therein, when the case is of serious consequence»⁵⁶⁰. In altri termini, i giudici hanno stabilito il principio secondo cui ogni Stato non solo ha la responsabilità di assicurare che il proprio territorio non venga usato «in such a manner as to cause injury» all'ambiente o alle persone di un altro Stato, ma anche sarà considerato responsabile in caso di violazione del suddetto obbligo.

Il principio statuito nel caso *Trail Smelter*, che per primo ha preso in considerazione l'ipotesi di danno a causa di inquinamento transfrontaliero, è stato in seguito riaffermato in successivi strumenti internazionali⁵⁶¹, come nel Principio 21 della Dichiarazione di Stoccolma sull'ambiente del 1972⁵⁶² – che impone ai Governi di non permettere l'uso dei loro territori per attività che causano danni all'ambiente di altri Paesi – e nel Principio 2 della Dichiarazione di Rio.

⁵⁵⁹ Il testo è riprodotto in *American journal of international law*, 1941, 684 ss. In questa causa è stata riconosciuta la responsabilità del Canada per i danni cagionati dalle immissioni inquinanti prodotte da una fonderia canadese ad alcuni agricoltori americani.

⁵⁶⁰ A. L. PARRISH, *Trail Smelter Déjà Vu: Extraterritoriality, International Environmental Law, and the Search for Solutions to Canadian-U.S. Transboundary Water Pollution Disputes*, 85 *B.U. L. Rev.* 363, 364, (2005).

⁵⁶¹ In dottrina si rimanda a N.D. HALL, *Transboundary Pollution: Harmonizing International and Domestic Law*, 40 *U. Mich. J.L. Reform* 681, 693–94 (2007).

⁵⁶² Il Principio 21 della Dichiarazione di Stoccolma recita: «In conformità allo Statuto delle Nazioni Unite ed ai principi del diritto internazionale, gli Stati hanno il diritto sovrano di sfruttare le loro risorse secondo le loro politiche in materia di ambiente, e hanno il dovere di assicurarsi che le attività esercitate entro i limiti della loro giurisdizione o sotto il loro controllo non causino danni all'ambiente di altri Stati o a regioni che non sono sottoposte ad alcuna giurisdizione nazionale».

In via di prima approssimazione, potrebbe ipotizzarsi che le regole sulla responsabilità internazionale degli Stati per illeciti internazionali rappresentino una soluzione plausibile. Ci si riferisce, più in particolare, al Progetto di articoli sulla responsabilità degli Stati per gli atti illeciti internazionali, adottato in seconda lettura dalla CDI nel 2001: uno Stato commette un illecito internazionale nel momento in cui viola, attraverso un'azione o un'omissione, un obbligo internazionale – la cui origine è irrilevante, potendo nascere sia dal diritto internazionale consuetudinario che da quello internazionale pattizio – e la condotta è attribuibile allo Stato stesso. Quest'ultimo ha quindi l'obbligo di cessare la condotta in violazione del diritto internazionale e di riparare il danno causato⁵⁶³.

Ad un attento scrutinio, però, appare evidente che l'utilizzo del suddetto principio può non essere sufficiente per risolvere il problema della responsabilità per danno transfrontaliero, in particolare nelle ipotesi di contaminazione genetica.

Basti osservarsi che da un lato, facendo valere la responsabilità internazionale dello Stato ove si è svolta l'attività nociva – in tal caso la coltivazione di OGM – si costringe la collettività di quello Stato a pagare il danno causato dalla negligenza degli operatori privati – i coltivatori di prodotti OGM –.

Dall'altro lato, possono verificarsi danni transfrontalieri anche nell'ipotesi in cui lo Stato, nel cui territorio si svolge l'attività da cui è scaturito il danno, abbia adottato tutte le misure preventive atte ad evitare la trasmissibilità transfrontaliera di materiale genetico. In tale ipotesi, infatti, non si sarebbe di fronte ad un'attività illecita da parte dello Stato, essendo l'attività svolta in modo lecito e nel rispetto delle precauzioni necessarie⁵⁶⁴.

⁵⁶³ La riparazione può assumere differenti forme: *restitution, compensation, and satisfaction*.

Per quanto concerne più in particolare la seconda considerazione, nel 1978 la CDI ha iniziato a lavorare sul tema della responsabilità da fatto lecito – cd. *liability for injurious consequences arising out of acts not prohibited by international law* –, suddividendo il suo cammino in due parti. Il Principio 13 della Dichiarazione prevede infatti che: «*States shall develop national law regarding liability and compensation for the victims of pollution and other environmental damage. States shall also co-operate in an expeditious and more determined manner to develop further international law regarding liability and compensation for adverse effects of environmental damage caused by*

Tale riflessioni sono confluite nella Dichiarazione Finale della Conferenza promossa dalle Nazioni Unite nel 1992 a Rio su ambiente e sviluppo.

Come accennato in apertura del presente paragrafo, per cercare di risolvere la questione della responsabilità per danno transfrontaliero da contaminazione genetica dal punto di vista del diritto internazionale, si può fare riferimento anche a Convenzioni e Trattati.

In primis, occorre menzionare la Convenzione di Lugano, promossa dal Consiglio d'Europa: pur se non entrata in vigore, essa si riferisce alla responsabilità civile per danni all'ambiente risultanti da attività pericolose⁵⁶⁵, come per esempio «*the production, culturing, handling, storage, use, destruction, disposal, release or any other operation dealing with*» *GMOs that are «a result of the properties of the organism, the genetic modification and the conditions under which the operation is exercised, pose a significant risk for man, the environment or property»*.

activities within their jurisdiction or control to areas beyond their jurisdiction», in *International Legal Materials*, 1992, 876 ss. La prima parte si è occupata della prevenzione del danno derivante da attività lecite; la seconda delle conseguenze del danno derivante dalle medesime attività. Se nell'elaborazione della prima parte non si sono riscontrati grosse difficoltà – e la CDI ha concluso i lavori nel 2001 –, la stesura della seconda parte si è rivelata molto più difficoltosa⁵⁶⁴, ma alla fine nel 2004 la CDI ha adottato in prima lettura i «*Draft principles on the allocation of loss in the case of transboundary harm arising out of hazardous activities*». Per un commento si veda F.M. PALOMBINO, *I principi elaborati dalla Commissione del diritto internazionale sulla responsabilità per danni transfrontalieri derivanti dall'esercizio di attività pericolose*, in *Riv. giur. amb.*, 2005, 658 ss. Tali principi – lasciando impregiudicate le regole di responsabilità internazionale per le attività vietate dal diritto internazionale, e venendo in gioco solo ove non esistono accordi internazionali speciali – hanno ad oggetto esclusivamente le attività non vietate dal diritto internazionale, il cui esercizio fa nascere il rischio di causare un danno transfrontaliero significativo attraverso le loro conseguenze fisiche. Pur non fornendo un elenco delle attività considerate pericolose, dalla lettura dei *Draft Principles* emergono una serie di criteri utili ad orientare l'interprete.

⁵⁶⁵ *Convention on Civil Liability for Damage Resulting from Activities Dangerous to the Environment*, adottata l'8 marzo 1992, ratificata a Lugano il 21-22 giugno 1993.

In secondo luogo, si può annoverare anche la Convenzione sulla Biodiversità del 1992, finalizzata alla conservazione della biodiversità, all'uso sostenibile della biodiversità, nonché a una giusta ed equa ripartizione dei benefici derivanti dall'utilizzo delle risorse genetiche. Il 29 gennaio del 2000 le Parti hanno adottato il Protocollo di Cartagena sulla Biosicurezza⁵⁶⁶, che mira a garantire un adeguato livello di protezione nel campo del trasferimento, della manipolazione e dell'uso sicuri degli Organismi Viventi Modificati (OVM), ottenuti con le moderne biotecnologie che possono esercitare effetti negativi sulla conservazione e l'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana, e con una particolare attenzione ai movimenti transfrontalieri.

Tuttavia, entrambe le Convenzioni non prendono in considerazione l'aspetto della responsabilità per il danno derivante dai cd. OVM. L'articolo 27 del Protocollo di Cartagena statuisce che le Parti avrebbero dovuto intraprendere un processo per elaborare le opportune norme internazionali in materia di responsabilità e risarcimento danni derivanti dai movimenti transfrontalieri di OVM⁵⁶⁷.

Il risultato finale è racchiuso nel Protocollo Addizionale di Nagoya-Kuala Lumpur in materia di responsabilità e risarcimenti, adottato il 15 ottobre 2010 a Nagoya, in Giappone⁵⁶⁸. In particolare esso si applica ai danni derivanti da OVM,

⁵⁶⁶ R. FALKNER, *'Negotiating the Biosafety Protocol: The International Process'*, in C. BAIL, R. FALKNER, H. MARQUARD, *The Cartagena Protocol on Biosafety – Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, London, 2002, 3.

⁵⁶⁷ L'articolo 27 recita che: «La conferenza delle parti, nella sua funzione di riunione delle parti contraenti del presente protocollo, alla sua prima riunione, avvia un processo volto ad elaborare le opportune norme e procedure internazionali in materia di responsabilità e risarcimento dei danni derivanti dai movimenti transfrontalieri di organismi viventi modificati, analizzando e tenendo debito conto degli sviluppi correnti in materia nell'ambito del diritto internazionale e si impegna a portare a termine tale processo entro quattro anni».

⁵⁶⁸ L'obiettivo che si pone il Protocollo è quello di «contribuire alla conservazione e all'uso sostenibile della diversità biologica, anche tenendo conto dei rischi per la salute umana, stabilendo norme e procedure a livello internazionale in materia di responsabilità e risarcimenti relativamente agli organismi viventi modificati».

che abbiano origine in un movimento transfrontaliero, sia esso intenzionale, accidentale o illegale⁵⁶⁹. Il danno, come stabilito dall'articolo 2 del Protocollo, è individuato nell'«effetto negativo sulla conservazione e sull'uso sostenibile della diversità biologica, tenuto conto anche dei rischi per la salute umana», che sia misurabile⁵⁷⁰ e significativo⁵⁷¹.

Infine, per quanto concerne l'aspetto della riparazione delle conseguenze negative scaturenti dal danno, il Protocollo addizionale prevede due differenti strade: da un lato, la soluzione amministrativa, dall'altro quella basata sulla responsabilità civile.

Nel primo caso, le Parti impongono all'operatore competente di informare immediatamente l'autorità competente, valutare il danno e adottare appropriate misure di risposta.

Nel secondo caso, norma di riferimento è l'articolo 12 del Protocollo, in base al quale «Nel diritto interno le Parti prevedono disposizioni legislative e regolamentari e procedure in materia di danno. Per adempiere a tale obbligo, le Parti prevedono misure di risposta conformemente al presente Protocollo addizionale e,

⁵⁶⁹ In particolare gli organismi viventi modificati cui si fa riferimento sono quelli: «a) destinati all'uso diretto nell'alimentazione umana o animale oppure alla lavorazione; b) destinati a un uso confinato; c) destinati all'introduzione intenzionale nell'ambiente». Il terzo paragrafo dell'articolo 3 specifica poi che: «Il presente Protocollo addizionale si applica anche al danno derivante da movimenti transfrontalieri accidentali previsti nell'articolo 17 del Protocollo, nonché al danno derivante dai movimenti transfrontalieri illegali previsti nell'articolo 25 del Protocollo».

⁵⁷⁰ Come indicato nell'articolo 2, lett. b), i), il danno «è misurabile o altrimenti osservabile considerando, ogni volta che siano disponibili, basi scientificamente solide e riconosciute dall'autorità competente, che tenga conto di eventuali altri cambiamenti indotti sull'uomo e sull'ambiente naturale»

⁵⁷¹ L'articolo 2, paragrafo 3, specifica che: «L'effetto negativo «significativo» è determinato sulla base di fattori quali: a) il cambiamento a lungo termine o permanente, da intendersi come un cambiamento al quale non potrà essere dato rimedio mediante un recupero naturale entro un lasso di tempo ragionevole; b) l'entità dei cambiamenti qualitativi o quantitativi che influiscono negativamente sulle componenti della diversità biologica; c) la riduzione della capacità delle componenti della diversità biologica di produrre beni e servizi; d) l'entità di eventuali effetti negativi sulla salute umana, ai sensi del Protocollo».

se del caso, possono: a) applicare il vigente diritto interno esistente, ivi comprese, laddove applicabili, le norme generali e le procedure in materia di responsabilità civile; b) applicare o elaborare norme e procedure in materia di responsabilità civile specifiche a tale scopo; o c) applicare o predisporre una combinazione di entrambe le soluzioni».

CONCLUSIONI

Obiettivo principale del presente lavoro era l'enucleazione ed analisi delle varie ipotesi di responsabilità per danno da Organismo Geneticamente Modificato, con particolare riferimento al danno alla salute dell'uomo e al cd. danno da contaminazione genetica.

Nell'affrontare la tematica si è reso inevitabile, da un lato, esaminare la nozione normativa di 'Organismo Geneticamente Modificato' e la disciplina giuridica prevista a livello europeo, dall'altro lato prendere in considerazione le novità che l'entrata in vigore della Direttiva n. 2015/412/UE ha apportato alla disciplina giuridica degli Organismi Geneticamente Modificati.

Per quanto riguarda il primo aspetto, si è visto che gli OGM possono essere considerati il frutto diretto e immediato della biotecnologia cd. avanzata, per tale intendendosi quella che si fonda su tecniche di biotecnologia molecolare ed ingegneria, in grado di modificare geneticamente i prodotti, sino ad arrivare appunto alla creazione degli Organismi Geneticamente Modificati. La vera e propria locuzione di OGM emerge ad una prima lettura della Direttiva n. 2001/18/CE: essa indica un organismo vivente, diverso da un essere umano – quindi un essere umano, una pianta o un microorganismo – che è stato modificato in modo diverso da quanto avviene in natura con l'accoppiamento o la ricombinazione genetica naturale, indicando in seguito il legislatore europeo in maniera tassativa quali sono le tecniche attraverso le quali ottenere una modificazione genetica.

Per quanto riguarda il secondo aspetto, ossia la disciplina giuridica concernente gli OGM, alla luce della disamina svolta non si può non evidenziare che la normativa in tema di OGM ha subito nel corso degli ultimi decenni una significativa evoluzione, in quanto è stata oggetto di ripetuta attenzione da parte del legislatore, non solo nazionale, ma soprattutto europeo.

Più in particolare, si è assistito ad un'inversione di tendenza.

Negli anni Novanta ci si era mossi nel senso di un'armonizzazione positiva, volta ad accentrare i poteri decisionali di autorizzazione a livello europeo, al fine di garantire una maggiore protezione dei beni salute e ambiente, alla luce del principio di precauzione: si erano adottati provvedimenti miranti a eliminare le varie differenze esistenti a livello nazionale, di cui le Direttive n. 90/219/CEE e n. 90/220/CEE rappresentavano un esempio nel campo degli OGM, oggetto di attenzione da parte dello scrivente. Tale armonizzazione era successivamente sfociata nell'emanazione sia della Direttiva n. 2001/18/CE, sull'emissione deliberata nell'ambiente di Organismi Geneticamente Modificati – che ha abrogato la precedente Direttiva n. 90/220/CEE – sia dei Regolamenti n. 1829/2003 – relativo agli alimenti e ai mangimi geneticamente modificati – e n. 1830/2003 – concernente la tracciabilità e l'etichettatura di OGM e la tracciabilità di alimenti e mangimi ottenuti da OGM –. Alla luce di questi testi normativi, il legislatore europeo, conscio che vietare o limitare la circolazione di OGM avrebbe costituito una restrizione alla libera concorrenza e che misure restrittive alla libera circolazione delle merci avrebbero potuto ammettersi solo in presenza di esigenze di protezione dell'ambiente o della salute umana, ha accolto le biotecnologie, ma ha ritenuto opportuno considerarle alla luce del principio di precauzione: prendendo atto della non sostanziale equivalenza degli OGM con i prodotti tradizionali, l'immissione sul mercato di OGM e di alimenti geneticamente modificati è stata così subordinata all'autorizzazione della Commissione Europea, che deve valutare l'assenza di rischi per la salute umana, animale o per l'ambiente, e gestire il rischio alla luce del principio di precauzione.

Tuttavia, l'entrata in vigore della Direttiva n. 412/2015/UE ha dato luogo ad una brusca inversione di tendenza, garantendo agli Stati membri una maggiore flessibilità nelle decisioni concernenti la coltivazione di OGM, dal momento che la coltivazione degli OGM è una questione che viene affrontata in modo più approfondito a livello di Stati membri. Di conseguenza, questi ultimi sono stati resi liberi di autodeterminarsi in ordine alla coltivazione di OGM sul loro territorio interno, attraverso l'adozione di atti giuridicamente vincolanti che limitino o vietino *in toto* la suddetta coltivazione entro i confini nazionali. Tuttavia, come sottolineato, la libertà assegnata agli Stati nazionali non è stata totale: le misure da

loro adottate devono infatti *in primis* fondarsi su motivi diversi da quelli valutati a livello dell'Unione Europea, in secondo luogo essere compatibili con il mercato interno (con particolare riferimento all'articolo 34 TFUE, che vieta l'adozione di misure di effetto equivalente a restrizioni quantitative alla libera circolazione delle merci), con i principi di proporzionalità e non discriminazione tra prodotti nazionali e non nazionali, in terzo luogo essere conformi all'articolo 36 TFUE, nonché infine basarsi su una serie di cd. 'fattori imperativi', individuati dal legislatore europeo in un'elencazione non tassativa.

Rimane tuttavia fermo il sistema decisionale in tema di concessione dell'autorizzazione all'emissione nell'ambiente e immissione in commercio degli OGM, sistema che rimane ancora incentrato a livello europeo.

Spostando l'attenzione sui profili risarcitori in tema di danno da OGM, occorre evidenziare la forte potenzialità dannosa degli stessi, potendo esplicitarsi sia nei confronti della salute umana, sia nei confronti dell'ambiente: di conseguenza, come visto, la dottrina ha operato una tripartizione dei danni, sulla base del bene giuridico leso di volta in volta dall'emissione nell'ambiente o immissione in commercio dell'Organismo Geneticamente Modificato: in primo luogo, danno alla salute dell'uomo, in secondo danno all'ambiente e infine danno cd. da contaminazione genetica.

Partendo dall'analisi del danno da OGM alla salute dell'uomo, stante l'intrinseca rischiosità degli OGM, capaci di creare un danno non solo alla salute dell'uomo, ma anche alla generalità dei consumatori di alimenti geneticamente modificati, si è preliminarmente reso necessario soffermarsi sul concetto di salute e sull'importanza rivestita dal bene salute sia nel contesto europeo che in quello nazionale, evidenziando la dimensione anche collettiva dello stesso.

La tutela della salute umana è stato un obiettivo relativamente recente sia per la comunità internazionale, che per i singoli ordinamenti giuridici statali, la cui affermazione è andata di pari passo con la progressiva affermazione della politica europea sulla sicurezza dei prodotti, in una prospettiva di tutela della categoria dei consumatori.

Da un lato, nel nostro ordinamento giuridico, il bene 'salute' è riconosciuto e tutelato a livello costituzionale, all'articolo 32 Cost.: diritto primario ed

inviolabile dell'uomo, come tale non degradabile, azionabile non solo nei confronti dei pubblici poteri, ma anche nei rapporti tra privati, esso appare caratterizzato da una duplice natura: da un lato, si sostanzia come diritto soggettivo a contenuto prescrittivo, come diritto all'integrità psico-fisica dell'individuo, dall'altro lato partecipa della natura dei diritti pretensivi, come diritto alle prestazioni sanitarie, come diritto ad essere curati. L'ambivalenza del diritto alla salute emerge dalla stessa lettura della norma costituzionale, ove si afferma che il diritto alla salute è un fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, sottolineando che la salute è non solo un bene individualis che va protetto, ma anche al contempo un bene collettivo di primaria rilevanza sociale.

Dall'altro lato, nel contesto europeo il bene 'salute' ha parimenti ricevuto un'adeguata protezione: pur non essendo la tutela della salute e delle prestazioni sanitarie *ab origine* ricomprese all'interno dei Trattati dell'Unione Europea, nel 1991, con l'adozione del Trattato di Maastricht, si è assistito all'introduzione di una disposizione specifica concernente la competenza della Comunità Europea nel coordinare le politiche nazionali riguardanti l'accesso alle prestazioni sanitarie, per arrivare infine con l'adozione del Trattato di Amsterdam, nell'articolo 152, a definire in maniera più puntuale le competenze dell'Unione Europea, specificandosi che ogni Stato ha la propria competenza nella definizione della salute e dei sistemi sanitari interni, ammettendosi un intervento dell'UE in tale settore in via di armonizzazione.

Nell'affrontare la questione della responsabilità per danno da OGM alla salute dell'uomo si è deciso di suddividere l'analisi focalizzando l'attenzione sulla prospettiva risarcitoria, da un lato, e su quella basata sul principio di precauzione, dall'altro lato.

Sotto il primo aspetto, più in particolare, non si è in dottrina riscontrata un'univocità di letture: da un lato, si possono infatti annoverare coloro i quali ritengono di ricondurre l'ipotesi in oggetto nell'articolo 2050 cod. civ., dall'altro lato coloro che ravvisano il referente normativo nella disciplina della responsabilità per prodotto difettoso.

Entrambe le letture, tuttavia, sono state oggetto di penetranti critiche dal punto di vista giuridico.

L'articolo 2050 cod. civ., infatti, è stato ritenuto non invocabile nel caso in esame, stante l'assenza del requisito della pericolosità nell'attività di coltivazione e commercializzazione di OGM, essendo entrambe le attività previamente autorizzate a livello comunitario.

Parimenti, anche con riferimento alla disciplina della responsabilità per prodotto difettoso sono stati evidenziati alcuni aspetti di criticità. In primo luogo, la disciplina si riferisce solo ed esclusivamente ad un prodotto immesso in commercio, e di conseguenza verrebbero escluse dal suo campo di applicazione le ipotesi di prodotti ottenuti ad esempio attraverso una coltivazione sperimentale oppure i prodotti di prima raccolta. In secondo luogo, si è evidenziata la difficoltà di equiparare la modificazione genetica ad una caratteristica tale da rendere difettoso il prodotto, a norma della definizione fornita dall'articolo 117 del Codice del Consumo. Infine, non parrebbe invocabile da parte del produttore di Organismi Geneticamente Modificati, l'esimente del rischio da sviluppo ex articolo 118 del Codice del Consumo: quest'ultima, infatti, rappresenta un'ipotesi difficilmente conciliabile con il concetto di azione di precauzione, essendo il produttore indotto a ipotizzare una certa pericolosità dell'OGM.

Accanto alle problematiche sopra rilevate con riferimento alle singole discipline giuridiche che sono state ritenute invocabili per far fronte al danno da OGM alla salute dell'uomo, si prospetta un ulteriore aspetto di criticità: l'intero sistema della responsabilità civile è stato ritenuto, a parere dello scrivente, non adeguato. Pur occupandosi il diritto civile in vari ambiti del 'pericolo', fornendo soluzioni finalizzate sia a prevenire la produzione del danno, sia a risarcire l'eventuale danno prodottosi, deve trattarsi sempre di un pericolo 'misurabile', tangibile, che mal si concilia con l'avvento della moderna società dei cd. nuovi rischi non misurabili con certezza scientifica, come appunto quelli derivanti dall'emissione nell'ambiente e immissione in commercio degli Organismi Geneticamente Modificati. Inoltre, il sistema della responsabilità civile si basa su un approccio *ex post*, che parte dal presupposto della verifica di un danno o di un inadempimento, ed è funzionale alla compensazione delle perdite subite dal danneggiato. Tale meccanismo *ex post*, tuttavia, mal si concilia con la logica

precauzione che permea la disciplina giuridica degli Organismi Geneticamente Modificati, sia a livello comunitario, che a livello nazionale.

Elencati gli aspetti di criticità che l'adozione di un sistema basato sulla responsabilità civile comporterebbe in caso di danno da OGM alla salute dell'uomo, la soluzione potrebbe allora essere individuata in una prospettiva basata sul principio di precauzione. Infatti l'intrinseca incertezza che connota gli Organismi Geneticamente Modificati porta a sottolineare il ruolo della precauzione quale principio che meglio può contrastare il rischio.

Prima di concentrare l'attenzione sui risultati cui può condurre l'adozione di un tale sistema, si è ritenuto opportuno compiere un'analisi del principio di precauzione, di cui esistono numerose definizioni dottrinali, talvolta molto differenti.

Punti sicuri sono che il ricorso a tale principio interviene nelle ipotesi di rischio potenziale, in cui l'incertezza scientifica non permette di condurre una valutazione completa del suddetto rischio, e si ritiene che il livello di protezione dell'ambiente o della salute possa essere minacciato. Più in particolare, secondo la Commissione Europea, il principio in esame rappresenta una strategia strutturata di approccio al rischio per la salute umana, strategia che può essere suddivisa in tre fasi tra loro interconnesse: quella della valutazione del rischio - in cui si individua e caratterizza il pericolo, si valuta l'esposizione al pericolo e la caratterizzazione del rischio -, quella della gestione del rischio - volta ad esaminare le alternative d'intervento, consultando le parti interessate - e quella della comunicazione del rischio.

È con il Regolamento n. 2002/179/CE che il principio di precauzione viene elevato a cardine dell'intera legislazione europea in tema di sicurezza alimentare, e suoi riferimenti si trovano anche all'interno della disciplina giuridica degli OGM. La Direttiva n. 2001/18/CE, infatti, non solo lo pone tra i suoi principi fondamentali, ma basa la procedura di autorizzazione preventiva all'emissione di OGM sul principio stesso.

Tuttavia, a parere dello scrivente nemmeno il sistema precauzionale può costituire una adeguata soluzione per far fronte al danno alla salute dell'uomo da OGM. Infatti, l'adozione di una logica precauzionale, portata alle estreme

conseguenze, di fatto arriva a vietare *in toto* la coltivazione o commercializzazione di OGM, andando contro le prescrizioni che fino ad un recente passato – per la coltivazione – e tuttora – per la coltivazione – sono contenute nella legislazione comunitaria, quali ad esempio il principio della libertà di commercio e libera circolazione delle merci. Chiari esempi sono il caso dell’Austria superiore, del 2003 e quello della Polonia, nonché le varie vicende che hanno coinvolto l’Italia nei casi Dalla Libera e Fidenato.

Si è allora ritenuto opportuno provare a proporre una soluzione intermedia, di compromesso, che sia in grado di fornire un’adeguata tutela al soggetto danneggiato nella sua salute a causa di un OGM, senza tuttavia incorrere negli aspetti di criticità che sia il sistema della responsabilità civile sia quello basato su una logica meramente precauzionale presentano. Tale soluzione mediana passa attraverso una rivalorizzazione del contratto di assicurazione, in un’ottica precauzionale, raccomandandosi l’introduzione da parte del legislatore l’obbligo di stipulazione di un contratto di assicurazione tra colui che commercia o coltiva OGM e un’impresa assicuratrice. In altri termini si propone la creazione di un contratto atipico di assicurazione, strutturato sulla falsariga del contratto di assicurazione tipico disciplinato dal codice civile, con la differenza che viene assicurato un rischio solamente potenziale, quale quello derivante alla salute dell’uomo a causa della circolazione di Organismi Geneticamente Modificati. Un tale contratto è ammissibile nel nostro ordinamento giuridico, in quanto supererebbe il vaglio di cui al secondo comma dell’articolo 1322 cod. civ., ossia perseguirebbe interessi meritevoli di tutela. Solo la stipulazione di un simile contratto permetterebbe infatti un corretto e ragionevole bilanciamento tra la tutela della salute da un lato, e il principio comunitario di libera circolazione delle merci dall’altro lato.

Dopo aver condotto l’analisi sull’ipotesi di danno da OGM alla salute dell’uomo, si è ritenuto opportuno concentrarsi su un’altra ipotesi di danno, il cd. danno da contaminazione genetica, per tale intendendosi quelle peculiari ipotesi di danno per l’inquinamento genetico causato alla produzione agricola dalla presenza, sul territorio circostante, di coltivazioni geneticamente modificate.

Tale ipotesi di danno, strettamente collegata al tema della coesistenza tra i diversi tipi di colture, coinvolge differenti beni giuridici: in *primis*, non solo più il

conflitto tra la libertà economica e i rischi per la salute dell'uomo e l'ambiente, ma anche il contrasto tra varie e differenti modalità di esercizio dell'iniziativa economica privata, in secondo luogo la tutela della biodiversità, soprattutto agricola.

Al fine di vagliare quali regole di responsabilità possano venire in gioco per far fronte al danno da contaminazione genetica, si è ritenuto inevitabile analizzare la disciplina, sia europea, che nazionale, sul tema.

Dal punto di vista giuridico, *ab origine* la Direttiva n. 2001/18/CE non conteneva una specifica disciplina concernente il danno da contaminazione genetica, non prendendo in considerazione il problema della possibile trasmigrazione del polline delle piante geneticamente modificate verso i fondi vicini, e quindi verso le coltivazioni ivi presenti, pur avendo alcuni studi condotti a livello europeo posto in luce l'importanza della questione. Sulla scia dei suddetti studi, si è visto che la Commissione Europea ha emanato la Raccomandazione n. 2003/556/CE, contenente gli orientamenti per lo sviluppo delle strategie nazionali e migliori pratiche finalizzate a garantire la coesistenza tra le colture transgeniche, convenzionali e biologiche. Sempre nel 2003 si è assistito all'introduzione dell'articolo 26-*bis* all'interno della Direttiva del 2001, prevedendosi la possibilità di adottare tutte le misure opportune per evitare la presenza involontaria di OGM in altri prodotti, in particolare, per evitare la contaminazione di questi ultimi in quelli convenzionali o biologici. L'ulteriore tassello giuridico nella ricostruzione della disciplina giuridica del danno da contaminazione genetica è rappresentato dalla Raccomandazione del 13 luglio 2010, con cui la Commissione Europea ha abrogato e sostituito la precedente Raccomandazione del 2003. Pur riprendendo le indicazioni contenute in quest'ultima, il documento del 2010 compie un passo avanti, ammettendo la possibilità di creare le cd. zone OGM-*free*: in presenza di determinate condizioni economiche o naturali, infatti, gli Stati membri possono vagliare la possibilità di escludere la coltivazione di OGM in ampie zone del loro territorio, al fine di evitare la presenza involontaria di OGM nelle colture convenzionali o biologiche.

Alla luce di quanto argomentato si può senza dubbio affermare che il principio di coesistenza, introdotto e creato al fine di consentire la contemporanea

presenza di coltivazioni geneticamente modificate assieme a coltivazioni tradizionali o biologiche, ha sicuramente costituito una nota dissonante all'interno di una legislazione – fino al 2015 – volta all'armonizzazione. Dal momento, infatti, che l'attuazione del principio in esame è stata rimessa ai singoli Stati membri – come visto dall'analisi della due Raccomandazioni emanate dalla Commissione rispettivamente nel 2003 e nel 2010 –, questi ultimi sono diventati attori, nel cercare di creare le misure di coesistenza maggiormente adatte alle esigenze territoriali nazionali.

Tuttavia si è visto che, a seguito dell'entrata in vigore della Direttiva del 2015, il principio di coesistenza ha cambiato volto: da principio meramente interno ad ogni singolo Stato, volto a consentire la coesistenza tra i differenti tipi di colture e quindi a far fronte a possibili conseguenze negative derivanti dalla contaminazione genetica subita da coltivazioni tradizionali o biologiche, esso è diventato principio europeo, volto a garantire la coesistenza non più all'interno dei singoli Stati, ma nel più ampio panorama dell'Unione Europea, tra Stati che scelgano di coltivare OGM e Stati che decidono di continuare le coltivazioni tradizionali o biologiche. Il danno da contaminazione genetica diventa quindi un danno cd. transfrontaliero. Di conseguenza, si ci è chiesti a quali regole far ricorso per disciplinare la responsabilità di uno Stato per danno da contaminazione genetica ad un altro Stato.

Nel tentativo di fornire una soluzione, si è ritenuto necessario operare una preliminare distinzione: da un lato, le ipotesi in cui la contaminazione genetica avviene tra Stati che sono entrambi membri dell'UE, dall'altro lato quelle in cui la suddetta contaminazione avviene tra uno Stato membro dell'UE e uno stato terzo, o tra Stati entrambi non membri dell'UE.

Ci si è focalizzati maggiormente nell'analisi della prima ipotesi e si è ritenuto necessario operare un'ulteriore suddivisione: differente, infatti, è il caso in cui lo Stato membro danneggiante abbia trasposto la Direttiva all'interno del proprio ordinamento giuridico, da quello in cui invece tale trasposizione non sia ancora avvenuta.

In tale ultimo caso, viene in rilievo un'ipotesi di responsabilità dello Stato membro per inadempimento degli obblighi derivanti diritto comunitario,

responsabilità che trova la propria fonte nell'articolo 4, paragrafo 3, del Trattato UE. Come visto, tale forma di responsabilità costituisce l'esito finale di un apposito meccanismo giurisdizionale, la cui disciplina si rinviene nelle norme del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea, che agli articoli 258 e seguenti prevede la cd. procedura di infrazione, tesa a garantire l'uniforme applicazione del diritto comunitario all'interno degli Stati membri: di conseguenza, uno Stato membro dell'UE, danneggiato dalla contaminazione genetica ad opera dello Stato membro dell'UE con esso confinante, dopo aver riscontrato che quest'ultimo non ha provveduto a recepire all'interno del proprio ordinamento nazionale la Direttiva numero 2015/412/UE, può attivare la procedura di infrazione, a norma degli articoli 259 e seguente del Trattato sul Funzionamento dell'Unione Europea. Tuttavia, si è evidenziato che la procedura in oggetto contiene alcune criticità: da un lato, infatti, si limita solo ad accertare l'inadempimento, comminando se del caso allo Stato inadempiente il pagamento di una somma forfettaria o di una penalità, senza che ciò sia garantito da alcuna procedura esecutiva; dall'altro lato, la legittimazione attiva non spetta ai privati, che abbiano subito un danno patrimoniale a causa dell'inadempimento dello Stato membro.

Di conseguenza, ci si è interrogati sul riconoscimento o meno di una legittimazione attiva ad agire contro lo Stato, nella ipotesi in analisi, anche da parte del singolo soggetto. Preso atto che nel panorama giuridico europeo non esiste norma alcuna che attribuisca la legittimazione del singolo ad agire in giudizio per ottenere il ristoro del pregiudizio subito contro lo Stato, attraverso un'analisi sia alcuni principi fondanti il sistema dell'UE sia dell'evoluzione della giurisprudenza comunitaria in materia – a partire dalla sentenza Francovich -, preso atto della natura non *self-executing* della Direttiva n. 2015/412/UE, si è giunti alla conclusione che il singolo individuo, contaminato geneticamente dallo Stato membro confinante che non ha attuato la Direttiva nel suo sistema legale domestico, non può agire contro lo stesso per ottenere il risarcimento del danno, sulla base della giurisprudenza Francovich. Nel caso in esame, infatti, non sono presenti tutte le condizioni richieste affinché nasca il diritto al risarcimento del danno: più in particolare, il risultato prescritto dalla Direttiva n. 2015/412/UE non implica l'attribuzione di alcun diritto in capo ai singoli.

L'unica possibilità di cui dispone il singolo coltivatore è, allora, quella di instaurare una causa di diritto privato internazionale contro il coltivatore dello Stato membro confinante. Tuttavia, entrando nel merito della causa, ove l'attore chieda il risarcimento del danno da contaminazione genetica, basandolo sulla mancata adozione delle appropriate misure prescritte dalla Direttiva n. 2015/412/UE, il contadino convenuto potrà eccepire la mancata attuazione della Direttiva nel proprio Stato membro. Come noto, infatti, le direttive non hanno effetti diretti orizzontali: in altri termini, il singolo non può far valere le disposizioni di una direttiva non tempestivamente/correttamente trasposta nei confronti di altri singoli, come statuito dalla stessa Corte di Giustizia a partire dalla sentenza *Marshall*.

Si è poi passati all'analisi dell'ipotesi di contaminazione genetica tra due Stati membri dell'UE, nel caso in cui lo Stato membro danneggiante abbia trasposto la Direttiva n. 2015/412/UE all'interno del proprio ordinamento giuridico.

Pur potendosi osservare che, stante l'attuazione della Direttiva, non si tratterebbe di un'ipotesi di responsabilità dello Stato per inadempimento del diritto europeo, non si è mancato di evidenziare che se nonostante l'implementazione nazionale, un danno da contaminazione genetica sussiste, può aversi un caso di inadeguata trasposizione della Direttiva stessa, e di conseguenza, può essere attivata, da parte della Commissione Europea, o dello Stato membro danneggiato, la procedura di infrazione di cui agli articoli 258 e ss. del TFUE.

Dall'altro lato, si ritiene fondamentale vagliare se i coltivatori delle zone di confine dello Stato membro UE da cui proviene la contaminazione genetica abbiano o meno adottato e messo in atto le misure prescritte per evitare la contaminazione, contenute nella legislazione nazionale di recepimento della Direttiva. Infatti, in caso di mancata adozione delle misure stesse, essi possono essere considerati responsabili per il danno da contaminazione genetica causato al coltivatore dello Stato membro UE confinante. Viceversa, ove il cittadino dello Stato membro da cui proviene la contaminazione abbia provveduto ad adottare le misure contenute nella legislazione nazionale di recepimento della Direttiva n. 2015/412/UE, e ciò nonostante il danno da contaminazione genetica si sia verificato a danno del contadino dello Stato membro confinante, ove la coltivazione di OGM è vietata, il primo può tentare di difendersi in giudizio invocando la dottrina anglosassone del

cd. *Act of God*, altrimenti conosciuta nel nostro ordinamento giuridico come ‘forza maggiore’.

Da ultimo si è svolta una breve panoramica sulle possibili regole che vengono in gioco in ipotesi di danno da contaminazione genetica verificatosi tra Stati che non siano membri dell’UE, o tra uno Stato membro e uno Stato terzo.

Non esistendo al momento uno specifico ed unitario regime che regoli l’ipotesi del danno transfrontaliero da contaminazione genetica dal punto di vista del diritto internazionale, a parere dello scrivente il problema del danno da contaminazione genetica transfrontaliero può essere risolto facendo riferimento a due discipline giuridiche: da un lato, il diritto internazionale consuetudinario – e il principio della responsabilità internazionale degli Stati –, dall’altro lato i Trattati e le Convenzioni – quali ad esempio la Convenzione di Lugano – .

BIBLIOGRAFIA

AA. VV., *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, a cura di S. PATTI, Padova, 1990;

F. ACERBONI, *Contributo allo studio del principio di precauzione: dall'origine nel diritto internazionale a principio generale dell'ordinamento*, in *Dir. Regione*, 2000, 245, 253;

P. AERNI, J. SCHOLDERER, D. ERMEN, *How will Swiss consumers decide if they had freedom of choice? Evidence from a field study with organic, conventional and GM corn bread*, in *Food Policy*, 2011, 36, 830 ss.;

E. AL MUREDEEN, *I danni da consumo di alimenti tra legislazione di settore, principio di precauzione e responsabilità civile*, in *Contr. e impr.*, 2011, 1524 s.;

A. ALEMANN, *Le principe de précaution en droit communautaire: stratégie de gestion des risques ou risque d'atteinte au marché intérieur?*, in *Revue du droit de l'Union Européenne*, 2001, 917;

A. ALEMANN, *The shaping of the precautionary principle by European Courts: from Scientific Uncertainty to Legal Certainty*, in L. CUOCOLO, L. LUPÁRIA, *Valori costituzionali del diritto. Scritti raccolti in occasione della Rivista 'Cahiers Européens'*, Halley, 2007, 11 ss.;

G. ALPA, *Salute (diritto alla)*, in *Noviss. Dig. It., App.*, VI, Torino, 1996, 913 ss.;

G. ALPA, voce *Consumatore (tutela del)*, II) *Diritto della Comunità europea*, in *Enc. giur. it.*, Roma, 1988;

G. ALPA, *Il diritto dei consumatori*, Roma-Bari, 1999;

G. ALPA, *La responsabilità oggettiva*, in *Contr. e impr.*, 2005, 970;

G. ALPA, *Responsabilità dell'impresa e tutela del consumatore*, Milano, 1975, 366;

G. ALPA, M. BESSONE, *Il consumatore e l'Europa*, Padova, 1979;

G. ALPA, G. CHINÈ, voce *Consumatore (protezione del) nel diritto civile*, in *Dig. disc. priv.*, III, Torino, 1993, 542 ss.;

G. ALPA, *Problemi attuali in tema di responsabilità della Pubblica Amministrazione: lesione di interessi legittimi ed illecito comunitario*, in *Contr. e Impr./Europa*, 1999, 92 ss.;

G. AMADEI, *L'innovazione transgenica in agricoltura: vantaggi economici*, in *Riv. dir. agr.*, 1998, 1, 357;

S. AMATO, *La biodiversità è un valore?*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 99;

J.-P. ANGER, P. KINTZ, *Les OGM: une révolution technologique qui inquiète et qui passionne*, in *Annales de Toxicologie Analytique*, 2010, 22 (1): 19 ss.;

F. ANILE, *Danno ambientale. Le nuove norme*, Milano, 2007, 52 ss.;

G. ANNUNZIATA, *La responsabilità civile e le fattispecie di responsabilità presunta*, Padova, 2008;

M. ANTONIOLI, *Precauzionalità – Gestione del rischio e azione amministrativa*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2007, 51 ss.;

E.M. APPIANO, *Le riforme del 2013 alla OCM vino*, in *Contr. e impr./Europa*, 2014, 451 ss.;

M.E. ARBOUR, *Da Leroy Somer a Aventis Pasteur: ancora a proposito della Direttiva prodotti difettosi*, in *Danno e resp.*, 2010, 131;

M.E. ARBOUR, *Sicurezza alimentare e prodotti difettosi dopo Lidl e Bilka: un binomio sfasato?*, in *Danno e resp.*, 2007, 992;

M.E. ARBOUR, *Corte di giustizia e protezione delle tradizioni giuridiche nell'interpretazione della direttiva CEE/374/85*, in *Danno e resp.*, 2003, 4, 375;

G. ARMONE, *Tendenze evolutive nella tutela del consumatore*, Napoli, 1998;

M.V. BALOSSI, *OGM: cambiamento di prospettiva anche in Italia? (nota a Consiglio di Stato n. 183/2010)*, in *Amb. e svil.*, 2010, 451 ss.;

M. BARBUTO, *Responsabilità per prodotti difettosi: il problema del 'rischio da sviluppo' e dello 'stato dell'arte'*, in *Impresa*, 1989, 9;

A. BARONE, *Il diritto del rischio*, Milano, 2006;

A. BARONE, *Organismi geneticamente modificati e rischi per la libertà economica: prime riflessioni sulla legge 28 gennaio 2005, n. 5*, in *Foro it.*, 2005, 78 ss.;

M. BASCHIERA, *Onere della prova e nesso di causalità: spunti di discussione in tema di responsabilità oggettiva del produttore di dispositivi medici*, in *Nuova giur. civ. e com.*, 2008, 789;

S. BASTIANON, *Consumatore e imprenditore (... futuro) nel diritto comunitario: luci e ombre di due nozioni dai confini incerti*, in *Resp. civ. prev.*, 1998, 62;

S. BASTIANON, *La Cassazione, il caso 'Trilergeran' e la responsabilità per danni da emoderivati infetti*, in *Resp. civ. e previd.*, 1996, 164 ss.;

S. BASTIANON, *Responsabilità del produttore per prodotti difettosi: quale tutela per il consumatore?*, in *Resp. civ. e prev.*, 2002, 997;

S. BASTIANON, *La responsabilità dell'ente ospedaliero alla luce della normativa comunitaria in tema di prodotti difettosi*, in *Resp. civ. e prev.*, 2001, 843;

S. BASTIANON, *Prime osservazioni sul "Libro Verde" della Commissione in materia di responsabilità civile per danno da prodotti difettosi*, in *Resp. civ. e prev.*, 2000, 807;

S. BATTINI, *Il sistema istituzionale internazionale dalla frammentazione alla connessione*, in *Riv. dir. pubbl. comun.*, 2002, 969 ss.;

B. BATTISTIG, *Responsabilità da prodotto*, in *Assicurazioni*, 1986, 588;

U. BECK, *La società del rischio. Verso una seconda modernità*, Roma, 2000;

G. BELLÌ, *Immissioni intollerabili e serenità personale; quale interesse è meritevole di tutela?*, in *La resp. civ.*, 2012, 610 ss.;

M.P. BELLONI, *'Frankenstein Food'? Un'analisi critica delle contraddizioni e dei limiti della normativa internazionale e statunitense relativa agli organismi geneticamente modificati*, in *Dir. comun. e degli scambi inter.*, 2002, 222;

M.P. BELLONI, *I limiti e le contraddizioni della normativa statunitense e internazionale*, in J. ALEXANDER, M.P. BELLONI, L. LUI, G. SATRIANO, *La disciplina comunitaria sulla sicurezza alimentare, sugli OGM e sul prodotto biologico. Un confronto con l'atteggiamento regolamentare degli Stati Uniti*, Roma, 2011, 244 ss.;

S. BELTRAME, *Emissione deliberata nell'ambiente di OGM: attuazione della Direttiva 2001/18/CE*, in *Amb. e svil.*, 2003, 1121 ss.;

G. BENACCHIO, *Diritto privato della Comunità europea*, Padova, 1998, 293 ss.;

M. BENOZZO, *Le biotecnologie*, in M. BENOZZO, F. BRUNO, *Legislazione ambientale. Per uno sviluppo sostenibile del territorio*, Milano, 2003;

M. BENOZZO, *Alimenti geneticamente modificati*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Trattato di diritto agrario*, III, Milano, 2011, 175;

E. Bensa, *Il contratto di assicurazione nel Medioevo*, Genova, 1884;

F. BENUSSI, *Organismi geneticamente modificati*, in *Dig. (disc. pubbl.)*, Aggiornamento, Torino, 2005, 521;

M. BESSONE, E. ROPPO, *Diritto soggettivo alla salute, applicabilità diretta dell'art. 32 Cost. ed evoluzione della giurisprudenza*, in *Politica e diritto*, 1974;

M. BESSONE, *Il 'Consumerism' negli anni '80*, in *Politica del diritto*, 1983, 357;

M. BESSONE, *Costituzione, economia e tutela dei consumatori. Quali policies di intervento legislativo?*, in *Giust. civ.*, 1986, 357;

J-P. BERLAN, *La guerra al vivente. Organismi geneticamente modificati ed altre mistificazioni scientifiche*, Torino, 2001;

M. BIANCA, *Il diritto alla salute*, in *Studi in onore di C. Sanfilippo*, Milano, 1983;

L. BIANCHI, *Il transgenico e i suoi limiti (nota a Corte di Giustizia UE 6 settembre 2012 in causa C-36/11)*, in *Amb. e svil.*, 2013, 235 ss.;

R. BIANCHI, *OGM: problema ancora aperto per l'Italia (nota a ord. CGCE 8 maggio 2013 in causa C-542/12)*, in *Amb. e svil.*, 2013, 1014 ss.;

R. BIFULCO, *Diritti e generazioni future. Problemi giuridici della responsabilità intergenerazionale*, Milano, 2008, 21 ss.;

A.L. BITETTO, *Dal biscotto al pan carrè: il tortuoso percorso della responsabilità da prodotto*, in *Danno e resp.*, 2012, 80;

A.L. BITETTO, *(In tema di responsabilità per danno da prodotto difettoso)*, in *Foro it.*, 2009, 441;

A.L. BITETTO, *Responsabilità da prodotto difettoso: strict liability o negligence rule?*, in *Danno e resp.*, 2006, 266;

A.L. BITETTO, *La responsabilità del produttore: da mera comparsa a protagonista*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 2008, 137;

E. BLASI, *I nuovi margini del potere decisionale degli stati europei in materia di organismi geneticamente modificati*, in *Riv. quadr. di dir. dell'amb.*, 2015, 150 ss.;

N. BOBBIO, *L'età dei diritti*, Torino, 1999;

L. BODIGUEL, *La coesistenza delle colture: lo Stato ai comandi?*, in *Riv. dir. alim.*, 2009, 4;

S. BOEHMER-CHRISTIANSEN, *The precautionary principle in Germany: Enabling Government*, in T. O'RIORDAN, J. CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, 2009, 38 s.;

E. BONASSI BENUCCI, *La responsabilità civile*, Milano, 1955, 196;

P. BORGHI, *Colture geneticamente modificate, ordinamenti e competenze: problemi di coesistenza. Considerazioni a partire da Corte Cost. n. 116/2006*, in *Le Regioni*, 2006, 13 ss.;

M. BORRACCETTI, *La responsabilità per danno da prodotto difettoso e la prestazione di servizi in campo medico*, in *Dir. scambi int.*, 2002, 51;

S.M. BORRAS JR., J.C. FRANCO, C. KAY, M. SPOOR, *Land Grabbing in Latin America and the Caribbean*, in *The Journal of Peasant Studies*, 2012, Vol. 39, Issue 3-4, 845 ss.;

C. BOTTARI, *Tutela della salute ed organizzazione sanitaria*, Torino, 2011, 89;

C. BOVINO, *Gli OGM, tra normativa e giurisprudenza*, in *Amb. e svil., OGM e sostenibilità alimentare*, 2014, 37 ss.;

D. BRESSANINI, *OGM tra leggende e realtà*, Bologna, 2009;

R. BROLESE, *L'assicurazione furto*, in A.D. CANDIAN, S. PACI, *Manuale di tecnica delle assicurazioni*, II, Milano, 2002, 940;

G. BROOKES, P. BARFOOT, *Coesistenza tra colture arabili Gm e non GM: il contesto Gm e quello biologico nell'UE*, in *Riv. dir. agr.*, 204, I, 103 ss.;

G. BROOKES, P. BARFOOT, *Global Impact and Biotech Crops: Socio-Economic and Environmental Effects in the First Ten Years of Commercial Use*, in *AgBioForum*, 2006, 139 ss.;

F. BRUNO, *Biotechnologie e comunicazione: le etichette dei prodotti geneticamente modificati*, in A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Il diritto alimentare tra comunicazione e sicurezza dei prodotti*, Torino, 2005;

F. BRUNO, *Il principio di precauzione tra diritto dell'Unione Europea e WTO*, in *Dir. e giur. agr. e dell'amb.*, 2000, 574;

G. BRUNORI, *Come analizzare l'impatto socio-economico degli OGM*, in *Amb. e svil., OGM e sostenibilità alimentare*, 2014, 1, 29 ss.;

F.D. BUSNELLI, *La responsabilità civile dello Stato*, in *Dan. e resp.*, 1999, 10 ss.;

F. CAFAGGI, *Danno al prodotto e funzioni della responsabilità del produttore*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1998, 561;

O. CAGNASSO, *La responsabilità del produttore per i danni derivanti da prodotti difettosi: la disciplina della comunità europea*, in *Nuovo dir. e soc.*, 2009, 9;

E. CALICETI, *Le nozioni di emissione deliberata, immissione in commercio e coltivazione di ogm: commento critico alla direttiva 2001/18/CE alla luce della direttiva 2015/412/UE*, in *BioLaw Journal*, 2015, 2, 273 ss.;

E. CALZOLAIO, *La violazione del diritto comunitario non è antigiuridica: l'illecito dello Stato al vaglio delle Sezioni Unite*, in *Contr. e Impr.*, 2010, 79;

E. CALZOLAIO, *L'illecito dello Stato fra diritto comunitario e diritto interno. Una prospettiva comparatistica*, Milano, 2004;

V.J. CAMERON, *The status of the Precautionary Principle in International Law*, in T.O' RIORDAN, J. CAMERON, *Interpreting the Precautionary Principle*, Londra, 1994;

I. CANFORA, *OGM e agricoltura biologica*, in *Agric., Istituz., Mercati*, 2006, 419 ss.;

- A. CANTÙ, *La responsabilità del produttore per difetto di informazione e la normativa in tema di etichette e schede informative nei prodotti alimentari, cosmetici e contenenti sostanze pericolose*, in *Resp. civ. e prev.*, 1998, 1576;
- E. CAPIZZANO, L. PETRLLI, *L'attuazione in Italia della Direttiva 85/374 con riferimento alla responsabilità del produttore agricolo e nella prospettiva dell'agricoltura c.d. biologica*, in S. PATTI (a cura di), *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, Padova, 161 ss.;
- R. CARANTA, *Conferme e precisazioni in materia di responsabilità per violazione del diritto comunitario*, in *Foro amm.*, 1997, 58 ss.;
- A. CARIOLA, *Diritti fondamentali e riparto di giurisdizione*, in *Dir. proc. amm.*, 1991, 200;
- B. CARAVITA, *La disciplina costituzionale alla salute*, in *Dir. e soc.*, 1984, 31;
- B. CARDANI, *Quadro giuridico ed extragiuridico della responsabilità del produttore della CEE*, in *Dir. e prat. ass.*, 1986, 545;
- P. CARETTI, *I diritti fondamentali. Libertà e diritti sociali*, Torino, 2002, 397;
- L. CARLASSARE, *L'art. 32 cost. e il suo significato*, in R. ALESSI (a cura di), *L'amministrazione sanitaria italiana, Atti del congresso celebrativo del centenario delle legge amministrative di unificazione*, Vicenza, 1967;
- S. CARMIGNANI, *La responsabilità del produttore di organismi geneticamente modificati*, in *Dir. agroalim.*, 2016, 275;
- U. CARNEVALI, voce *Responsabilità del produttore*, in *Enc. dir., Aggiornamento*, II, Milano, 1998, 936 ss.;

U. CARNEVALI, *"Produttore" e responsabilità per danno da prodotto difettoso nel codice del consumo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2009, 1938;

U. CARNEVALI, *Consegna del prodotto al distributore e 'messa in circolazione' di esso*, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 830;

U. CARNEVALI, *Prodotto difettoso: onere della prova e comunicazione dei rischi*, in *La resp. civ.*, 2007, 1014;

G. CAROFORIO, *I trovati biotecnologici tra i principi etico-giuridici e il codice della proprietà industriale*, Torino, 2006;

G. CASABURI, *Appunti sulla protezione dei diritti di proprietà intellettuale sulla biotecnologie*, in *Dir. ind.*, 2003, 32;

S. CASSESE, *La nuova disciplina sulla protezione dalle esposizioni ai campi elettromagnetici*, in *Giorn. dir. amm.*, 2001, 330 ss.;

C. CASTRONOVO, *Dagli ordinamenti nazionali al diritto uniforme europeo: la prospettiva italiana*, in *Europa dir. priv.*, 1999, 445;

C. CASTRONOVO, voce *Danno da prodotti, dir. it. e straniero*, in *Enc. giur.*, X, 1995, 11;

C. CASTRONOVO, *Problema e sistema nel danno da prodotti*, Milano, 1979, 801;

G. CATALANO, *Responsabilità dello Stato per violazione del diritto comunitario: atto secondo*, in *Foro it.*, 1996, 322 ss.;

V. CAVANNA, *La normativa comunitaria e interna in materia di OGM: il D.M. n. 187/2013*, in *Amb. e svil.*, 2014, 464 ss.;

- C. CERETI, *Diritto costituzionale italiano*, Torino, 1966, 211;
- D. CERINI, *Responsabilità del produttore e rischio da sviluppo: oltre la lettera della dir. 85/374/CEE*, in *Dir. ed econ. ass.*, 1996, 29;
- G. CHINÈ, *Il consumatore*, in N. LIPARI, *Diritto privato europeo*, I, Padova, 2003, 164 ss.;
- M.P. CHITI, *Il rischio sanitario e l'evoluzione dall'amministrazione dell'emergenza all'amministrazione precauzionale*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2006, 12;
- M. CINELLI, *Contributi e contraddizioni della giurisprudenza in materia di responsabilità da attività pericolose*, in *Riv. dir. civ.*, 1970, II, 173;
- G. COCCO, *Tutela dell'ambiente e danno ambientale. Riflessioni sull'art. 18 della legge 8 luglio 1986*, in *Riv. giur. amb.*, 1986, 485 ss.;
- M. COCCONI, *Il diritto alla tutela della salute*, Milano, 1998, 37 ss.;
- N. COGGIOLA, *Il libero accesso dei cittadini comunitari alle prestazioni sanitarie erogate in altri Stati membri fra programmazione sanitaria nazionale e principio comunitario della libera circolazione di servizi (Nota a CGCE 12 luglio 2001, causa C.368/98)*, in *Resp. civ. e previd.*, 2002, 87;
- G. COMANDÈ, *L'assicurazione e la responsabilità civile come strumenti e veicoli del principio di precauzione*, in G. COMANDÈ, *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Torino, 2006, 44;
- G. COMANDÈ, *La responsabilità civile per danno da prodotto difettoso ... assunta con 'precauzione'*, in *Danno e resp.*, 2013, 108 s.;
- M. COMPORTI, *Esposizione al pericolo e responsabilità civile*, Napoli, 1965, 68;

F. CONSORTE, *Tutela penale e principio di precauzione. Profili attuali, problematicità, possibili sviluppi*, Torino, 2013;

R. CONTI, *Corte di giustizia e responsabilità del produttore. Un passo avanti (o tre) passi indietro nella tutela del consumatore?*, in *Corr. giur.*, 2002, 1144;

G. CORCELLE, *Le perception communautaire du principe de précaution*, in *Rev. Marché Commun. et de l'Union européenne*, 2001, 447;

A. CORDIANO, *Profili di responsabilità civile nella produzione di organismi geneticamente modificati*, in *Rass. dir. civ.*, 2001, 422;

A. CORDIANO, *Sicurezza dei prodotti e tutela preventiva dei consumatori*, Padova, 2005, 8 ss.;

A. CORRENTI, *La Direttiva sulla responsabilità del produttore ed i danni alle cose destinate ad un uso professionale*, in *Danno e resp.*, 2010, 2, 138;

P. CORRIAS, *La causa del contratto di assicurazione: tipo assicurativo o tipi assicurativi?*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 54;

L. CORSARO, *Responsabilità da attività pericolose*, in *Dig. civ.*, XVII, Torino, 1998, 87;

G. CORSO, *I diritti sociali nella Costituzione italiana*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, 1981, 755 s.;

G. COSCIA, *Il principio di precauzione: diritto internazionale e comunitario a confronto*, in *Alimenta*, 2003, 176;

F. COSENTINO, *Responsabilità da prodotto difettoso: appunti di analisi economica del diritto*, in *Foro it.*, 1989, 137;

G. COSMACINI, *Storia della medicina e della sanità in Italia*, Roma-Bari, 2010, 50;

M. COSTA-FONT, J.M. GIL, *Consumer Acceptance of Genetically Modified Food (GM) in Spain: A Structural Equation Approach*, in *Risk Management*, 2008, 10, n. 3, 194-20;

S. COSTANZO, *Organismi geneticamente modificati e novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997, I, 137 ss.;

L. COSTATO, *Diritto nazionale, diritto comunitario e organismi biologicamente modificati*, in *Studium Iuris*, 1997, 12, 1268;

L. COSTATO, *Organismi biologicamente modificati e novel foods*, in *Riv. dir. agr.*, 1997 I, 137 ss.;

L. COSTATO, *Carni bovine, abbattimenti di vitelli e etichette tra precauzione e libera circolazione delle merci*, in *Riv. dir. agr.*, 2002, 178 ss. ;

L. COSTATO, A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Il diritto agroambientale*, II, Milano, 2011;

F. COTTONE, *I caratteri innovativi della direttiva sugli OGM*, in *Ambiente*, 2001, 967;

L. COTULA, S. VERMEULEN, R. LEONARD, J. KEELEY, *Land Grabbing or development opportunity? Agricultural investment and international land deals in Africa*, IIED/FAO/IFAD, Londra, Roma, 2009;

M.G. CUBEDDU, *La responsabilità del produttore per i prodotti naturali*, in S. PATTI (a cura di), *Il danno da prodotti in Italia, Austria, Repubblica Federale di Germania, Svizzera*, Padova, 1990, 197 ss.;

N. CUFFARO, D. HALLAM, *'Land Grabbing' in Developing Countries: Foreign Investors, Regulation and Codes of Conduct*, 2011, 1 ss.;

G. D'AGNOLO, *L'impatto degli OGM sull'uomo: rischi tossicologici*, in L. MARINI, L. BOMPIANI, *Agricoltura trasngenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 61 ss.;

R. D'ARRIGO, *La responsabilità del produttore. Profili dottrinali e giurisprudenziali dell'esperienza italiana*, Milano, 2006, 120;

M. DE BENEDETTO, *Note intorno a virtù e limiti nella ricerca scientifica*, in A. IANNUZZI, *La ricerca scientifica tra possibilità e limiti*, Napoli, 2015;

A. DE BERNARDIS, *Brevi considerazioni sulla prima decisione della Corte di Giustizia in tema di responsabilità da prodotti difettosi*, in *Resp. civ. e previd.*, 1997, 1044;

G. DE CRISTOFARO, *Le discipline settoriali dei contratti dei consumatori*, in *Trattato dei contratti*, diretto da V. ROPPO e A.M. BENEDETTI, V, *Mercati regolati*, Milano, 2014, 28;

A. DE CUPIS, *Disciplina delle immissioni e tutela della salute*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1983, 252 ss.;

F. DE LEONARDIS, *Il principio di precauzione nell'amministrazione del rischio*, Milano, 2005, 66;

D. DE MARTINI, *Responsabilità per danni da attività pericolosa e responsabilità nell'esercizio di attività pericolosa*, in *Giur. it.*, 1973, I, 981;

DE MATTIA, *Il danno non patrimoniale con particolare riferimento alla responsabilità del produttore-fornitore di un prodotto difettoso*, in *Il civilista*, 2006, 97;

F. DE PAOLA, *Immissioni e priorità dell'uso*, in *Giur. it.*, 2006, 244 ss.;

N. DE SALEDEER, *Ec Law and Biodiversity*, in *JEEPL*, 2007, 3 168 ss.;

N. DE SALEDEER, *Le statut juridique du principe de précaution en droit communautaire: du slogan à la règle*, in *Cahiers de droit européen*, 2001, 94;

E. DE SOMBRE, *Riduzione della fascia dell'ozono: l'esperienza del protocollo di Montreal*, in *Riv. giur. amb.*, 2001, 581 ss.;

P. DELL'ANNO, E. PICOZZA, *Trattato di diritto dell'ambiente*, Padova, 2012, 35 ss.;

P. DELL'ANNO, *Principi del diritto ambientale europeo e nazionale*, Milano, 2004;

S. DELLA BELLA, *La responsabilità dell'importatore di fuochi d'artificio*, in *Resp. civ. e previd.*, 2006, 129 ss.;

S. DELLA BELLA, *Cedimento della scala estensibile e responsabilità del produttore-progettista: la nozione di danneggiato nella disciplina sulla responsabilità del produttore*, in *Resp. civ. e previd.*, 2003, 1153;

S. DELLA BELLA, *La responsabilità del produttore di tute sportive*, in *Resp. civ. e prev.*, 2005, 217;

D. DI BENEDETTO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati tra precauzione e responsabilità*, Napoli, 2011;

S. DI BENEDETTO, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale*, Lecce, 2006, 11;

F. DI DIO, *Vietato vietare gli OGM: è illegittimo il blocco generalizzato in attesa dei piani di coesistenza*, in *Riv. giur. amb.*, 2010, 610 ss.;

A. DI MAJO, *La responsabilità per prodotti difettosi nella direttiva comunitaria*, in *Riv. dir. civ.*, 1989, 21;

A. DI MAJO, *Responsabilità e danni nelle violazioni comunitarie ad opera dello Stato*, in *Eur. e dir. priv.*, 1998, 746 ss.;

A. DI MAJO, *Contratto e torto nelle violazioni comunitarie ad opera dello Stato*, in *Corr. giur.*, 2009, 1351 ss.;

V. DI MARTINO, *La responsabilità civile nelle attività pericolose e nucleari*, Milano, 1979, 33;

C. DI PALMA, *Responsabilità da prodotto difettoso e onere della prova: la Cassazione riporta gli interpreti sul sentiero della strict liability*, in *Corr. giur.*, 2008, 813 ss.;

A. DONATI, *Trattato del diritto delle assicurazioni*, II, Milano, 1954, 111;

A. DONATI, G. VOLPE PUTZOLU, *Manuale di diritto delle assicurazioni*, Milano, 1995;

N.V. FEDOROFF, *Agricultural Biotechnology: an Opportunity to Feed a World of Ten Billion*, in *118 Penn State Law Review* 859, 2014;

L. KLESTA DOSI, *Trapianto di rene e responsabilità per danno da prodotti difettosi: un'interpretazione ardita della Corte di Lussemburgo*, in *Nuova giur. civ. e comm.*, 2002, 186;

D.G. DOTSON, *Biotech Pollution: Assessing Liability for Genetically Modified Crop Production and Genetic Drift*, in *Idaho Law Review*, 2000, 587;

W.T. DOUMA, *The Precautionary Principle in the European Union*, in *Review of European, Comparative and International Environmental Law*, 2000, 9, 132 ss.;

V. DURANTE, *La salute come diritto della persona*, in S. CANESTRARI, G. FERRANDO, C.M. MAZZONI, S. RODOTÀ, P. PATTI (a cura di), *Il governo del corpo*, Milano, 2011, 579;

E. EVENSON, T. RANEY, *The Political Economy of Genetically Modified Foods*, Cheltenham, UK and Northampton, MA, US, 2007;

S. FAILLACE, *La responsabilità da contatto sociale*, Padova, 2004;

J. FALCK-ZEPEDA, *Coexistence, genetically modified biotechnologies and biosafety: implications for developing countries*, in *American Journal of Agricultural Economics*, 2006, 88, 1200 ss.;

R. FALKNER, *'Negotiating the Biosafety Protocol: The International Process'*, in C. BAIL, R. FALKNER, H. MARQUARD, *The Cartagena Protocol on Biosafety – Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?*, London, 2002, 3;

G. FANELLI, *L'assicurazione privata contro gli infortuni*, Milano, 1945, 126;

G. FANELLI, *Considerazioni sul concetto di rischio nell'assicurazione*, in *Ass.*, 1944, I, 45;

D. FARRIER, *Conserving Biodiversity on Private Land: Incentives for Management or Compensation for Lost Expectations?*, in *Harvard Environmental Law Review*, 1995, 19, 303 ss.;

R. FERRARA, *Salute (Diritto alla)*, in *Dig. pubbl.*, XIII, Torino, 1997, 514 ss.;

R. FERRARA, *La tutela dell'ambiente*, Torino, 2006, 13 ss.;

R. FERRARA, *Valutazione di impatto ambientale e organismi geneticamente modificati: alle origini del problema*, in *Foro amn. CdS*, 2002, 3456;

F. FERRARI, *La necessità di un sistema di responsabilità civile ad hoc per la circolazione degli organismi geneticamente modificati*, in F.D. BUSNELLI, G. COMANDÈ, *L'assicurazione tra codice civile e nuove esigenze: per un approccio precauzionale al governo dei rischi*, Milano, 2009, 77;

A. FERRERO, *Normale tollerabilità e bilanciamento di interessi in tema di immissioni*, in *Giur. it.*, 2015, 308 ss.;

G. FERRI, *La tutela risarcitoria del diritto comunitario degli appalti pubblici*, in *Riv. ital. di dir. pubbl. comun.*, 1991, 1261;

E. FISHER, *Precaution, Precaution Everywhere: Developing a 'Common Understanding of the Precautionary Principle in the European Community*, in *Maastricht Journal of European and Comparative Law*, 2000, vol. 9, issue 1, 7;

F. FONDERICO, *Tutela dall'inquinamento elettromagnetico e amministrazione 'precauzionale'*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2004, 907 ss.;

M. FONTANA VITA DELLA CORTE, *Dubbi sull'applicazione del contatto sociale all'importatore distributore di un prodotto difettoso*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 659;

C.E. FOSTER, *Science and the Precautionary Principle*, in *International Courts and Tribunals: Expert Evidence, Burden of Proof and Finality*, Cambridge, 2013;

J.M. FRALEY, *Re-examining Acts of God*, in *Pace Environmental Law Review*, 2010, vol. 27, issue 3, 669 ss.;

G. FRANCO, *Rischio ambientale e principio di precauzione nella direttiva sugli OGM*, in *Ambiente*, 2010, 951 ss.;

M. FRANZONI, *Trattato della responsabilità civile*, I, Milano, 2010, 400 ss.;

M. FRANZONI, *La responsabilità del produttore di beni di consumo*, in *Dir. ed econ. ass.*, 1993, 3;

M. FRANZONI, *Il contatto sociale non vale solo per il medico*, in *Resp. civ. e prev.*, 2011, 1693;

L. FRATA, *La responsabilità del fornitore di prodotto difettoso e l'onere di una effettiva informazione*, in *Danno e resp.*, 2011, 279;

A. FUSARO, *Attività pericolose e dintorni. Nuove applicazioni dell'art. 2050 c.c.*, in *Riv. dir. civ.*, 2013, 1337 ss.;

A. FUSARO, *Note sulla direttiva comunitaria in tema di responsabilità del produttore*, in *Giurispr. comm.*, 1987, 130;

M. GAGLIARDI, *'Atipicità' dell'assicurazione tra prassi assicurativa e copertura dei nuovi rischi*, in G. COMANDÈ, *Gli strumenti della precauzione: nuovi rischi, assicurazione e responsabilità*, Torino, 2006, 223;

M. GAGLIARDI, *Il contratto di assicurazione. Spunti di atipicità ed evoluzione del tipo*, Torino, 2009, 34;

G. GALASSO, *Il principio di precauzione nella disciplina degli OGM*, Torino, 2007;

F. GALGANO, *Trattato di diritto civile*, II, Padova, 2010, 587;

P. GANIERE, W.S. CHERN, D. HAHN, *A Continuum of Consumer Attitudes Toward Genetically Modified Foods in the United States*, in *Journal of Agricultural and Resource Economics*, 2006, 31, n. 1, 129-149;

G.C. GARAGUSO, S. MARCHISIO (a cura di), *Rio 1992: vertice per la Terra*, Milano, 1993, 230 ss.;

M. GAZZARA, *Danno alla persona da contatto sociale: responsabilità e assicurazione*, Napoli, 2007;

G. GENTILE, *Responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Resp. civ. e previd.*, 1950, 97;

A. GERMANÓ, E. ROOK BASILE, *Agricoltura e scienza. Biotecnologia, diritti proprietari ed ambiente: verso un nuovo ordinamento giuridico*, in A. GERMANÓ (a cura di), *La disciplina giuridica dell'agricoltura biotecnologica. Studi di diritto italiano e straniero*, Milano, 2002, 3;

A. GERMANÒ, *Sulla coesistenza tra colture transgeniche e coltivazioni convenzionali: profili giuridici*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I, 396 ss.;

A. GERMANÒ, *La responsabilità del produttore agricolo*, in *Trattato breve di diritto agrario italiano e comunitario*, Padova, 2003, 743;

A. GERMANÒ, *Biotecnologie in agricoltura*, in *Dig. civ.*, I, Torino, 2003, 191 ss.;

G. GHIDINI, *La responsabilità del produttore di beni di consumo*, Milano, 1970, 82;

G. GHIDINI, S. HASSAN, *Biotecnologie novità vegetali e brevetti*, Milano, 1990;

A. GIANNINI, *La tutela della salute come principio costituzionale*, in *Inadel*, 1960, 814;

M.S. GIANNINI, *Ambiente: saggio sui diversi suoi aspetti giuridici*, in *Riv. dir. pubbl.*, 1973, 15 ss.;

F. GIARDINA, *La responsabilità civile del produttore di alimenti*, in M. GOLDONI, E. SIRSI, *Regole dell'agricoltura, regole del cibo*, Pisa, 2005, 101 ss.

M. GIUFFRIDA, *I 'modi' di coltivare, ovvero la tutela della libertà di scelta dell'imprenditore agricolo fra diritto nazionale e diritto comunitario*, in *Regole dell'agricoltura – Regole del cibo. Produzione agricola, sicurezza alimentare e tutela del consumatore*, a cura di M. GOLDONI, E. SIRSI, Pisa, 2005;

M. GIUFFRIDA, *La responsabilità civile per danno da prodotto alimentare difettoso*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ, E.R. BASILE, *Trattato di diritto agrario*, III, *Il diritto agroalimentare*, Torino, 2011, 617 ss.;

C. GOLLIER, N. TREICH, *Régulation des risques, principe de précaution et OGM, Compte rendu de séminaire (Paris 15 décembre 2004)*, in *Natures Sciences Sociétés*, 2006/2, Vol. 14, 206 ss.;

G. GONETTA, *Società di mutuo soccorso*, Pistoia, 1887;

L. GONZALEZ-VAQUE, L. EHRLING, G. JAQUET, *Le principe de précaution dans la législation communautaire et nationale relative à la santé*, in *Rev. Marché commun et de l'Union européenne*, 1999, 79;

A. GORASSINI, F. TESCIONE, *Per un quasi commento sulla responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Danno e resp.*, 2012, 237;

M. GORGONI, *Responsabilità per prodotto difettoso: alla ricerca della (prova della) causa del danno*, in *La resp. civ.*, 2007, 815;

M. GORGONI, *La difficile costruzione delle regole risarcitorie per violazione statale di obblighi comunitari*, in *La resp. civ.*, 2010, 185 ss.;

L. GRADONI, *La nuova direttiva comunitaria sugli organismi geneticamente modificati*, in *Dir. com. e degli scambi int.*, 2001, 4, 740;

A. GRAGNANI, *Il principio di precauzione come modello di tutela dell'ambiente, dell'uomo, delle generazioni future*, in *Riv. dir. civ.*, 2003, II, 11;

P. GRASSI, *Consolidamento della giurisprudenza della Corte di Giustizia delle Comunità europee in tema di rapporti tra ordinamento comunitario e diritto valutario nazionale*, in *Dir. com. e degli scambi internaz.*, 1984, 481;

S. GRASSI, *Prime osservazioni sul 'principio di precauzione' come norma di diritto positivo*, in *Dir. e gestione dell'amb.*, 2001, 37;

S. GRASSI, *Problemi di diritto costituzionale dell'ambiente*, Milano, 2012, 87 ss.;

H.R. GRAU, M. AIDE, *Globalization and Land-Use Transition in Latin America*, in *Ecology and Society*, 2008, 13 (2):16, online version;

E. GRAY, T. ANCEV, R. DRYNAN, *Coexistence of GM and non-GM crops with endogenously determined separation*, in *Ecological Economics*, 2011, 2386 ss.;

R. GROENEVELD, J. WESSELER, P. BERENTSEN, *Dominos in the dairy: an analysis of transgenic maize in Dutch dairy farming*, in *Ecological Economics*, 2013, 86, 107 ss.;

G.P. GRUÈRE, C.A. CARTER, Y.H. FARZIN, *What Labelling Policy for Consumer Choice? The case of Genetically Modified Food in Canada and Europe*, in *The Canadian Journal of Economics*, 2008, 41, n. 4, 1472 ss.;

M. HAGENMEYER, *ECJ Decision ignores EU Law in Honey/Pollen Case. Brief case note on the judgment of the Court (Grand Chamber) of 6 September 2011 in the case C-442/09 (Bablock v. Bayern)*, in *EFFL*, 2011, 5, 291 ss.;

N.D. HALL, *Transboundary Pollution: Harmonizing International and Domestic Law*, 40 *U. Mich. J.L. Reform* 681, 693–94 (2007);

N.D. HAMILTON, *Legal Issues Shaping Society's Acceptance of Biotechnology and Genetically Modified Organism*, in *Drake Journal of Agricultural Law*, 2001, 82;

A. HILBECK, T. LEBRECHT, R. VOGEL, J.A. HEINEMANN, R. BINIMELIS, *Farmer's choice of seeds in four countries under different levels of GM crop adoption*, in *Environmental Sciences Europe*, 2013, 25:12;

A. HILBECK ET AL., *No scientific consensus on GMO safety*, in *Environmental Sciences Europe* (2015) 27:4;

W. HU, F. ZHONG, Y. DING, *Actual Media Reports on GM Foods and Chinese Consumers' Willingness to Pay for GM Soybean Oil*, in *Journal of Agricultural and Resource Economics*, 2006, 31, n. 2, 376 ss.;

P. ICARD, *L'articulation de l'ordre juridique communautaire et des ordres nationaux dans l'application du principe de précaution*, in *Revue Juridique de l'Environnement*, 2000, vol. 25, n. 1, 40;

P. ICARD, *Le principe de précaution: exception à l'application du droit communautaire?*, in *Revue trimestrielle du droit européen*, 2002, 471;

INDOVINO, *Il labile confine tra nozione di difetto e responsabilità per colpa*, in *Danno e resp.*, 2008, 296;

U. IZZO, *La precauzione nella responsabilità civile: analisi di un concetto sul tema del danno dal contagio per via trasfusionale*, Padova, 2004;

A. JANNARELLI, *La disciplina dell'atto e dell'attività: i contratti fra imprese e consumatore*, in N. LIPARI, *Diritto privato europeo*, II, Padova, 2003, 489;

S. JOHNSON, *Genetically Modified Food: a gold opportunity?*, in *13 Sustainable Development Law & Policy* 34, 2014;

H. JONAS, *Il principio responsabilità. Un'etica per la civiltà tecnologica*, Torino, 1993;

H. JONAS, *Das Prinzip Verantwortung*, Insel Verlag, Frankfurt am Main, 1979, nella traduzione italiana di P.P. PORTINARO, *Il principio responsabilità*, Torino, 1990;

A. JORDAN, *The Precautionary Principle in the European Union*, in T.O'RIORDAN, J. CAMERON, *Reinterpreting the Precautionary Principle*, London, 2001, 143 ss.;

B.C. KARKKAINEN, *Biodiversity and Land*, in *Cornell Law Review*, 1997-1998, vol. 83, issue 1, 2 ss.;

A. KAUFMANN, *Riflessioni giuridiche e filosofiche su biotecnologia e bioetica alla soglia del terzo millennio*, in *Riv. dir. civ.*, 1988, I, 205 ss.;

K.H. LADEUR, *The Introduction of the Precautionary Principle into the EU Law: A Pyrrhic Victory for Environmental and Public Health Law? Decision-Making Under Conditions of Complexity in Multi-Level Political Systems*, in *Common Market Law Review*, 2003, 40, 1455;

M. LEE, *Eu Environmental Law: Challanges, Change and Decision Making*, Oxford, 2005, 97 ss.;

P.A. LEME MACHADO, *Il principio di precauzione e la valutazione dei rischi*, in *Riv. giur. amb.*, 2007, 894 ss.;

V. LENOCI, *Luci ed ombre della normativa europea in materia di responsabilità per danno da prodotti difettosi*, in *Nuova giur. civ. e comm.*, 2003, 134;

S. LESSONA, *La tutela della salute pubblica*, in P. CALAMANDREI, A. LEVI, *Commentario sistemaico alla Costituzione italiana*, Firenze, 1950, 336 ss.;

C.P. LEWIS, J.N. NEWELL, C.M. HERRON, H. NAWABU, *Tanzanian farmers' knowledge and attitudes to GM biotechnology and the potential use of GM crops to provide improved levels of food security. A Qualitative Study*, in *BMC Public Health*, 2010, 10, 407 ss.;

D. LIAKOPOULOS, *Il dibattito europeo relativamente ai problemi emergenti in merito al libero commercio degli organismi geneticamente modificati (OGM)*, in *Riv. di dir. dell'econ., dei trasp. e dell'amb.*, 2006;

S. LIBERTI, *Land Grabbing. Come il mercato delle terre crea il nuovo colonialismo*, Roma, 2011, 63;

M. LIBERTINI, *La nuova disciplina del danno ambientale e i problemi generali del diritto dell'ambiente*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1987, 556 ss.;

V. LOJACONO, voce *Immissioni*, in *Enc. Dir.*, XX, Milano, 1858, 177 ss.;

E. LONGO, *Il diritto ai migliori trattamenti sanitari nella giurisprudenza di Lussemburgo*, in *Quad. costituz.*, 2007, 664;

A. LORETI BEGHÈ, *La Raccomandazione della Commissione Europea sulla coesistenza tra OGM e altre forme di agricoltura*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 89 ss.;

E. LUCCONI, *La coesistenza impossibile tra le colture transgeniche e quelle convenzionali e biologiche*, in M. GOLDONI, E. SIRSI (a cura di), *Regole dell'agricoltura, regole del cibo*, Pisa, 2005, 345 ss.;

M. LUCIANI, *Salute I) Diritto alla salute – dir. cost.*, in *Enc. giur. Treccani*, Roma, 1991, XXVII, 1 ss.;

K. LUDLOV, S.J. SMITH, J. FALCK-ZEPEDA, *Socio-Economic Considerations in Biotechnology Regulation*, Springer, 2014;

A. LUMINOSO, *La compravendita: corso di diritto civile*⁷, Torino, 2011;

J. LUTHER, *Profili costituzionali della tutela all'ambiente in Germania*, in *Giur. cost.*, 1986, I, 2555;

P.A. MACHADO LEME, *Il principio di precauzione e la valutazione dei rischi*, in *Riv. giur. amb.*, 2007, 892 ss.;

A. MAIETTA, *Scoppio di bombola a gas: esercizio di attività pericolosa o danni da prodotto difettoso?*, in *Danno e resp.*, 2009, 659;

G. MAJONE, *What Price Safety? The Precautionary Principle and its Policy Implications*, in *Journal of Common Market Studies*, 2002, vol. 40, n. 1, 89;

R. MANFRELLOTTI, *La regolamentazione comunitaria delle biotecnologie*, in *Rass. dir. pubbl. eur.*, 2004, 65 ss.;

M. MARCHESE, *Il principio di precauzione tra luci ed ombre*, in www.dirittocivilecomparazione.it;

C. MARENGHI, *La legge applicabile al danno da prodotto nell'Unione Europea*,: *l'art. 5 del regolamento 846/2007/CE*, in *Dir. comm. int.*, 2011, 335;

A. MARI, *Le Sezioni Unite si pronunciano sulla natura della responsabilità dello Stato per mancata o tardiva trasposizione di una direttiva comunitaria non self-executing*, in *Studi sull'integrazione europea*, 2010, 237.;

L. MARINI, *Dottrina. Principio di precauzione, sicurezza alimentare e organismi geneticamente modificati nel diritto comunitario*, in *Dir. Un. Eur.*, 2004, 7 ss.;

L. MARINI, *OGM, precauzione e coesistenza: verso un approccio (bio)politicamente corretto?*, in *Riv. giur. amb.*, 2007, 1 ss.;

L. MARINI, *Necessità ambientale nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2001;

L. MARINI, *Principio di precauzione e biogiuridica dell'ambiente*, in *Rischi per la salute ed esposizione a radiofrequenze*, Atti della Consensus Conference, Roma, 6 giugno 2006, 13 ss.;

L. MARINI, *Il principio di precauzione nel diritto internazionale e comunitario. Disciplina del commercio di organismi geneticamente modificati e profili di sicurezza alimentare*, Padova, 2004, 84;

L. MARINI, *OGM e coesistenza: una introduzione*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 3 ss.;

T. MAROCCO, *Il principio di precauzione e la sua applicazione in Italia e in altri Stati membri della Comunità Europea*, in *Riv. ital. di dir. pubbl. comun.*, 2003, 1238;

S. MASINI, *Corso di diritto alimentare*, Milano, 2011, 346;

C. MARTORANA, *L'orditoio: una macchina che non offre le sicurezze che si possono legittimamente attendere ... le persone di non alta statura*, in *Resp. civ. e prev.*, 1996, 379;

S. MARZOT, *Le prestazioni sanitarie: analisi dei livelli assistenziali e dei modelli gestionali*, in *Sanità pubblica e privata*, 2008, 8;

MASTRORILLI, *Danno da prodotto e difetti di informazione*, in *Danno e resp.*, 2009, 432 ss.;

E. MASTROSIMONE, *La disciplina dei prodotti derivati da organismi geneticamente modificati. Evoluzione del diritto comunitario e profili di diritto comparato*, in *Dir. econ.*, 2001, 699 ss.;

U. MATTEI, voce *Immissioni*, in *Dig. disc. civ.*, Torino, 1993, IX, 103 ss.;

M. MAZZO, *La responsabilità del produttore agricolo*, Milano, 2007;

N. MCNELIS, *Eu Communication on the Precautionary Principle*, in *Journal of International Economic Law*, 2000, 3, 545 ss.;

A. MEDICI, C.M. GRILLO, G. BERNACCHIA, *Organismi geneticamente modificati. Etica, tecnica, norme*, Piacenza, 2003, 177 ss.;

P. MENGOZZI, *La responsabilità dello Stato per i danni causati ai singoli da violazioni del diritto comunitario*, in *Riv. dir. internaz.*, 1994, 617;

A. MERDOLESI, *Organismi geneticamente modificati. Storia di un dibattito truccato*, Torino, 2001;

E. MERIANI, *La responsabilità del produttore: prima applicazione del d.p.r. 24 maggio 1988, n. 224*, in *Rassegna di diritto civile*, 1996, 393;

E. MERLIN, *L'estromissione del fornitore di prodotto difettoso nel d.P.R. 224/1988*, in *Riv. dir. proc.*, 2002, 1212 ss.;

F. MERUSI, *Dal fatto incerto alla precauzione: la legge sull'elettrosmog*, in *Foro amm.*, 2001, 221 ss.;

L. MEZZASOMA, *Il consumatore e il professionista*, in *Diritti e tutele dei consumatori*, a cura di G. RECINTO, L. MEZZASOMA, S. CHERTI, Napoli, 2014, 16;

P. MILAZZO, *Alcune questioni di interesse costituzionale in materia di organismi geneticamente modificati (a proposito del decreto-legge n. 479 del 2004 sulla coesistenza tra le forme in agricoltura)*, in *Dir. pubbl.*, 2005, 259 ss.;

F. MODUGNO, *Trattamenti sanitari 'non obbligatori' e Costituzione*, in *Dir. e soc.*, 1982, 303 ss.;

P.G. MONATERI, voce *Acts of God*, in *Digesto civil.*, I, Torino, 1987;

R. MONTANARO, *La normativa italiana in materia di OGM e mOGM*, in *Ambiente*, 2001, 973 ss.;

K. MORTELMANS, *The Common Market, the Internal Market and the Single Market, what's in a Market?*, in *Common Market Law Review*, 1998, 101 ss.;

R. MONTINARO, *Dubbio scientifico e responsabilità civile*, Milano, 2012, 166 ss.;

M. MONTINI, *La necessità ambientale nel diritto internazionale e comunitario*, Padova, 2001, 44 s. e 421;

C. MORA, D. MENOZZI, *Conoscenza e atteggiamento dei consumatori verso gli alimenti derivanti o contenenti organismi geneticamente modificati*, in *Riv. dir. alim.*, 2008, 1;

P. MORI, *Profili problematici dell'esecuzione delle sentenze della Corte di giustizia di condanna degli Stati membri ex art. 260 TFUE*, in *Il Dir. dell'Un. Eur.*, 2015, 2029 ss.;

G. MORSILLO, *La caccia come esercizio di attività pericolosa*, in *Giur. agr. it.*, 1964, 628 ss.;

C. MORTATI, *La tutela della salute nella Costituzione italiana*, in *Riv. infortuni e malattie professionali*, 1961, 1 ss.;

S.D. MURPHY, *Biotechnology and International Law*, in *Harvard International Law Journal*, 2001, 47;

S. NARDI, *Immissioni intollerabili ed esigenze della produzione*, in *La resp. civ.*, 2009, 344 ss.;

B. NASCIMBENE, *Biotechnologie, principi di diritto comunitario e giurisprudenza della Corte di Giustizia*, in *Contr. e impr./Europa*, 2003, 267;

S. NESPOR, *Servono i prodotti agricoli geneticamente modificati?*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 157 ss.;

C. NEWDICK, *Citizenship, free movement and health care: cementing individual rights by corroding social solidarity*, in *Common Market Law Review*, 2006, 43, 1645 ss.;

G. NICOLINI, *Danni da prodotti agroalimentari difettosi. Responsabilità del produttore*, Milano, 2006, 19 ss.;

L. NIVARRA, V. RICCIUTO, C. SCONAMIGLIO, *Diritto privato*³, Torino, 2015;

S. O'LEARY, *The Court of Justice as a Reluctant Constitutional Adjudicator: An Examination of the Abortion Information Case*, in *European Court Review*, 1992, 138;

A. ODDENINO, *La disciplina degli organismi geneticamente modificati. Il quadro di diritto comunitario*, in R. FERRARA, I.M. MARINO, *Gli organismi geneticamente modificati. Sicurezza alimentare e tutela dell'ambiente*, Padova, 2003;

A. ODDO, *Responsabilità del produttore e Direttiva n. 85/374/CEE: lo stato delle conoscenze scientifiche e tecniche quale causa di esclusione della responsabilità nella interpretazione della Corte di Giustizia*, in *Dir. scambi int.*, 1998, 367;

ORIANA, *L'industria e la tutela del consumatore*, in *Riv. circ. trasp.*, 1982, 255;

B. PACCAGNELLA, *L'evoluzione del concetto di salute*, in *Pace e diritti umani*, 2005, 21;

M. PACINI, *Principio di precauzione e obblighi di informazione a protezione dei diritti umani*, in *Giorn. di dir. ammin.*, 2014, 590 s.;

B. PAGLIARA, *Appunti in tema di responsabilità per l'esercizio di attività pericolose*, in *Dir. prat. assic.*, 1975, 645;

A. PALAZZO, *Tutela de consumatore e responsabilità civile del produttore e del distributore di alimenti in Europa e negli Stati Uniti*, in *Eur. e dir. priv.*, 2001, 685;

P. PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi sul ruolo e sul suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Dir. comm. internaz.*, 2002, 41;

A. PALMIERI, *Produzione di sigarette e responsabilità per danni al fumatore: l'avanzata irrefrenabile dell'art. 2050 c.c. (anche in assenza di potenziali beneficiari dell'attività pericolosa)*, in *Foro it.*, 2010, I, 880;

A. PALMIERI, *Dalla 'mountain bike' alla bottiglia d'acqua minerale: un nuovo capitolo per un'opera incompiuta*, in *Foro it.*, 1998, 3666;

A. PARMIERI, *Difetto e condizioni di impiego del prodotto: ritorno alla responsabilità per colpa?*, in *Resp. civ.*, 2007, 1587;

P. PALLARO, *Il principio di precauzione tra mercato interno e commercio internazionale: un'analisi del suo ruolo e del suo contenuto nell'ordinamento comunitario*, in *Dir. del comm. internaz.*, 2002, 16;

C. PALME, *Bans on the Use of Genetically Modified Organisms (GMOs) – the Case of Upper Austria*, in *JEEPL*, 2006, 22 ss.;

A. PALMIERI, A.L. BITETTO, *Prodotto difettoso: onere probatorio e comunicazione dei rischi*, in *Foro it.*, 2008, 292;

A. PALMIERI, R. PARDOLESI, *Difetti del prodotto e del diritto privato europeo*, in *Foro it.*, 2002, 295;

F.M. PALOMBINO, *I principi elaborati dalla Commissione del diritto internazionale sulla responsabilità per danni transfrontalieri derivanti dall'esercizio di attività pericolose*, in *Riv. giur. amb.*, 2005, 658 ss.;

S.P. PANUZIO, *Trattamenti sanitari obbligatori e Costituzione*, in *Dir. e soc.*, 1979, 168 ss.;

L. PAOLONI, *Le 'Linee guida per la coesistenza tra colture convenzionali, biologiche e geneticamente modificate'*, in *Riv. dir. alim.*, 2008;

L. PAOLONI, *Alimenti, danno e responsabilità*, Milano, 2008;

L. PAOLONI, *Biodiversità e risorse genetiche di interesse agroalimentare nella legge nazionale di tutela e valorizzazione*, in *Dir. agroalim.*, 2016, 154;

R. PARDOLESI, *Azione reale e azione di danni nell'art. 844 cod. civ. Logica economica e logica giuridica nella composizione del conflitto tra usi incompatibili delle proprietà vicine*, Firenze, 1977;

A. L. PARRISH, *Trail Smelter Déjà Vu: Extraterritoriality, International Environmental Law, and the Search for Solutions to Canadian-U.S. Transboundary Water Pollution Disputes*, 85 *B.U. L. Rev.* 363, 364, (2005);

A. PARRULLI, *Lineamenti di legislazione sanitaria. Processi e progetti di riforma*, Rimini, 1987, 12 ss.;

C. PASQUINELLI, *Le sezioni unite e la responsabilità dello Stato-legislatore per violazione del diritto comunitario. Un inatteso revirement*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 2009, 1018 ss.;

P. PASSAGLIA, *La ripartizione delle competenze legislative tra Stato e Regioni in ordine alla disciplina degli organismi geneticamente modificati: un presente*

incerto, un futuro da definire, in M. GOLDONI, E. SIRSI (a cura di), *Regole dell'agricoltura, regole del cibo*, Pisa, 2005, 226 ss.;

F. PATARNELLO, *La regola prevista dall'art. 2050 c.c. è applicabile al solo rapporto esterno tra l'esercente attività pericolosa e il terzo danneggiato da tali attività*, in *Giur. it.*, 2000, 1399 ss.;

S. PATTI, *Ripartizione dell'onere, probabilità e verosimiglianza nella prova del danno prodotto*, in *Riv. dir. civ.*, 1990, 705;

S. PEERS, *Sanctions for Infringement of EU Law after the Treaty of Lisbon*, in *European Public Law*, 2012, 31 ss.;

A. PESCE, *Primi passi della giurisprudenza italiana ed europea sulla responsabilità da prodotto*, in *Resp. civ. e prev.*, 1994, 518;

V.H. PETERS, *The health consequence of Genetically Modified Organisms and lack of regulation: Genetically Engineered Food linked to rise in autism prevalence*, in *14 Sustainable Development Law & Policy* 21, 2014, 1 ss.;

B. PEZZINI, *Il diritto alla salute: profili costituzionali*, in *Dir. e soc.*, 1983, 55;

A. PIAZZA, *Risarcimento del danno in materia di appalti pubblici (art. 13 L. 142/1992) e tutela cautelare avanti al giudice amministrativo*, in *Dir. proc. amm.*, 1995, 29;

A. PINO, *Rischio e alea nel contratto di assicurazione*, in *Ass.*, 1960, 236;

S. PIERI, *La Direttiva CEE sulla responsabilità per i danni provocati da prodotto difettosi*, in *Dir. scambi int.*, 1987, 773;

M.G. PIZZORNI, *La recente evoluzione della giurisprudenza nazionale in tema di responsabilità dello Stato per violazione del diritto dell'Unione*, in *Dir. dell'Un. Eur.*, 2010, 149;

S.E. PIZZORNO, *La responsabilità del produttore nella Direttiva del 25 luglio 1985 del Consiglio delle Comunità europee (85/374 Cee)*, in *Riv. dir. comm.*, 1988, 233;

D. POLETTI, *La responsabilità per i danni da contaminazione genetica alla produzione agricola*, in M. GOLDONI, E. SIRSI, *Regole dell'agricoltura, regole del cibo*, Pisa, 2005, 285 ss.;

S. POLI, *Legislazione anti-OGM degli Stati membri e mercato unico: il caso austriaco*, in *Il dir. dell'Un. Eur.*, 2004, 365 ss.;

G. PONZANELLI, *Armonizzazione del diritto v. protezione del consumatore: il caso della responsabilità del produttore*, in *Danno e resp.*, 2002, 728;

G. PONZANELLI, *Estensione della responsabilità oggettiva anche all'agricoltore, all'allevatore, al pescatore e al cacciatore*, in *Danno e resp.*, 2001, 792;

G. PONZANELLI, *Regno Unito, Corte di Giustizia ed eccezioni dello state of art*, in *Foro it.*, 1997, 388;

G. PONZANELLI, *Responsabilità oggettiva del produttore e difetto di informazione*, in *Danno e resp.*, 2003, 1001 ss.;

G. PONZANELLI, *Dal biscotto alla 'mountain bike': la responsabilità da prodotto difettoso in Italia*, in *Foro it.*, 1994, I, 252 ss.;

I.M. PORRAS, *The Rio Declaration: a New Basis for International Cooperation*, in *Review of European Community & International Environmental Law*, 1992, 245 ss.;

POTHIER, *Trattato del contratto di assicurazione*, in *Opere*, II, Livorno, 1841;

M. POTO, *Nota sulla potestà legislativa concorrente tra lo Stato e le Regioni*, in *Giur. it.*, 2006, 2412 ss.;

M. POTO, *Nuovi sviluppi, normativi e giurisprudenziali, in materia di organismi geneticamente modificati*, in *Resp. civ. e prev.*, 2008, 45 ss.;

M. POTO, *Il principio di precauzione: eterogenesi dei fini*, in *Giur. it.*, 2014, 2254;

B. POZZO, *La responsabilità per danni all'ambiente in Germania*, in *Riv. dir. civ.*, 1991, 599 e 604 ss.;

L. PRATI, F. MASSIMINO, *Organismi geneticamente modificati, danno alla salute e danno ambientale*, in *Danno e resp.*, 2001, 341 ss.;

M. PRIEUR, *L'environnement est entré dans la Constitution*, in *Revue Juridique de l'Environnement*, 2005, 25 ss.;

A.M. PRINCIGALLI, *Il principio di precauzione: danni 'gravi e irreparabili' e mancanza di certezza scientifica*, in *Il dir. dell'agric.*, 2004, 145 ss.;

L. PRINCIPATO, *Diritti sociali nel quadro dei diritti fondamentali*, in *Giur. cost.*, 2001, 874;

L. PRINCIPATO, *La immediata precettività dei diritti sociali ed il 'contenuto minimo del diritto fondamentale alla salute'*, in *Giur. cost.*, 1998, 3858;

W.L. PROSSER, *The assault upon the citadel (strict liability to the consumer)*, in 69 *Yale Law Journal*, 1960, 1099 ss.;

W.L. PROSSER, *The fall of the citadel (strict liability to the consumer)*, in 50 *Minn. Law Review*, 1966, 791 ss.;

S. PUGLIESE, *Il principio di precauzione della conservazione delle risorse alieutiche alla luce della giurisprudenza comunitaria*, in *Innovazione e diritto*, 2008, 111;

M.P. RAGIONIERI, *Alimenti ed OGM*, in *Riv. dir. alim.*, 2008, 1, 1 ss.;

M.P. RAGIONIERI, A.F. ABOU HADID, *Le biotecnologie nel settore agroalimentare. 'L'iniziativa del mercato verde' tra l'Egitto e l'Italia*, Milano, 2007;

V. ROPPO, *La responsabilità civile dello Stato per violazione del diritto comunitario (con una trasgressione nel campo dell'illecito costituzionale del legislatore)*, in *Contr. e Impr./Europa*, 1999, 101 ss.;

A. QUERCI, *Sicurezza e danno da prodotti medicinali*, Torino, 2011;

A. QUERCI, *Responsabilità per danno da farmaci: quali i rimedi a tutela della salute?*, in *Danno e resp.*, 2012, 353 ss.;

A. QUERCI, *Responsabilità da prodotto negli Usa e in Europa. Le ragioni di un revirement 'globale'*, in *Nuova giur. civ. e comm.*, 2011, 115;

G. RAGONE, *La disciplina degli OGM tra Unione Europea e Stati nazionali: a chi spetta il diritto all'ultima parola su questioni scientifiche controverse?*, in *Biolaw Journal*, 1/2015, 125 ss.;

RAINERI, *L'ambigua nozione di prodotto difettoso al vaglio della Corte di Cassazione italiana e delle altre Corti Europee*, in *Riv. dir. civ.*, 2008, II, 163;

F. RAMMELLA, *Effetto serra: siamo prudenti, stiamo a guardare*, in *Riv. dir. fin. e sc. fin.*, 2004, 196 ss.;

V. RANALDI, *Il confronto tra Stati membri e Unione Europea in materia di OGM nella giurisprudenza nazionale e comunitaria*, in *Dir. del comm. internaz.*, 2014, 1011 ss.;

V. RANALDI, *Novità sugli OGM: prosegue il confronto tra Stati membri ed Unione Europea*, in *Ordine internazionale e diritti umani*, 2014, 648 ss.;

T. RANEY, *Economic impact of transgenic crops in developing countries. Current Opinion in Biotechnology*, 2006, Vol. 17, Issue 2, 1 ss.;

C. RAPISARDA, voce *Inibitoria*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, IX, Torino, 1999, 479 ss.;

C. RAPISARDA, M. TARUFFO, voce *Inibitoria (azione) I) Diritto processuale civile*, in *Enc. giur.*, XVII, Roma, 1989, 1 ss.;

T.P. REDIK, *Coexistence of biotech and non-gmo or organic crops*, in *19 Drake Journal of Agricultural Law* 39, 2014, 15 s.;

P. RESCIGNO, *Situazioni e 'status' nell'esperienza del diritto*, in *Riv. dir. civ.*, 1973, 209;

F. RICCI, *La nozione di consumatore*, in *La vendita dei beni di consumo. Artt. 128-135, d.lgs. 6 settembre 2005, n. 206*, a cura di C.M. BIANCA, Padova, 2006, 51 s.;

A. RICCIO, *Responsabilità dello Stato per omessa o tardiva o anomala attuazione di direttive comunitarie*, in *La resp. civ.*, 2010, 346 ss.;

J. RIFKIN, *Il secolo biotech. Il commercio genetico e l'inizio di una nuova era*, Milano, 1998;

S. ROMANO, *Principii di diritto amministrativo italiano*³, Milano, 1912, 357 ss.;

M. ROSSETTI, *Il contenuto oggettivo del contratto di assicurazione*, in G. ALPA, *Le assicurazioni private*, Torino, 2006;

F. ROSSI DAL POZZO, *Profili comunitari ed internazionali della disciplina degli organismi geneticamente modificati*, Milano, 2005;

B. SADLER, M. MCCABE, *Environmental Impact Assessment Training Resource Manual*, Geneva, 2002, 561;

A. SAGGIO, *La responsabilità dello Stato per violazione del diritto comunitario*, in *Danno e resp.*, 2001, 227 ss.;

C. SALVI, voce *Immissioni*, in *Enc. Giur. Treccani*, XV, Roma, 1989, 1 ss.;

C. SALVI, *Legittimità e 'razionalità' dell'art. 844 Codice Civile*, in *Giur. it.*, 1975, 585 ss.;

C. SALVI, *Libertà economiche, funzione sociale e diritti personali e sociali tra diritto europeo e diritti nazionali – Economic freedom, personal and social rights and social scope between European and state law*, in *Eur. dir. priv.*, 2011, 437 s.;

L. SALVI, *L'immissione in commercio di OGM: il ruolo dell'Autorità Europea per la Sicurezza Alimentare*, in L. COSTATO, P. BORGHI, L. RUSSO, S. MANSERVISI, *Dalla riforma del 2003 alla PAC dopo Lisbona. I riflessi sul diritto agrario alimentare e ambientale*, Napoli, 2011, 407 ss.;

F. SANGERMANO, *Principi e regole della responsabilità civile nella fattispecie del danno da prodotto agricolo difettoso*, Milano, 2012, 61 ss.;

L. SAVANNA, *La compravendita: garanzia per i vizi della cosa venduta e nuova tutela del consumatore*, Torino, 2007;

G. SCALFI, *I contratti di assicurazione, l'assicurazione danni*, Torino, 1991, 3;

V. SCALISI, *Immissione di rumore e tutela della salute*, in *Riv. dir. civ.*, 1982, I, 136 ss.;

G.T. SCARASCIA MUGNOZZA, *L'ambiente, la biodiversità e l'impatto ecologico delle piante OGM*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007

M. SCIARRA, *La difficile coesistenza delle competenze legislative statali e regionali in tema di colture geneticamente modificate*, in *Giur. it.*, 2007, 1375 ss.;

E. SCODITTI, *Ancora sull'illecito dello Stato per mancata attuazione di direttiva comunitaria*, in *For. It.*, 2003, 2015 ss.;

E. SCODITTI., *Il sistema multilivello di responsabilità dello Stato per mancata attuazione di direttiva comunitaria*, in *Danno e responsabilità*, 2003, 721 ss;

E. SCODITTI., *La responsabilità dello Stato per violazione del diritto comunitario*, in *Danno e resp.*, 2005, 5 ss.;

J. SCOTT, E. VOS, *The Juridification of Uncertainty: Observation on the Ambivalence of the Precautionary Principle within the UE and the WTO*, in C. JOERGES, R. DEHOUSSE, *Good Governance in Europe's Integrated Market*, Oxford, 2002, 253;

M. SCOTT, D.D. GOBLE, F.W. DAVIS, *The Endangered Species Act at Thirty, II, Conserving Biodiversity in Human-Dominated Landscapes*, Washington, 2006, 53 ss.;

T. SCOVAZZI, *Sul principio precauzionale nel diritto internazionale dell'ambiente*, in *Riv. dir. int.*, 1992, 699 ss.;

B. SHERIDAN, *EU Biotechnology, Law and Practice*, Bembridge, 2001;

M. SILVESTRO, P. JUAREZ BOAL, *La contribution du Parlement européen au débat sur les biotechnologies*, in *Rev. marché commun.*, 1997, 592 ss.;

S. SIMITIS, *La responsabilità per prodotti difettosi. L'approccio tedesco-occidentale*, in *Riv. crit. dir. priv.*, 1985, 225;

B.B. SINGH, *Foundamentals of Plant Biotechnology*, Delhi, 2007;

S. SIROHI, P. MAGO, I. GUNWAL, L. SINGH, *Genetic pollution and biodiversity*, in *International Journal of Recent Scientific Research*, vol. 5, issue 6, June 2014, 1152 ss.;

E. SIRSI, *Su OGM e agricoltura. Una lettura alla luce della prospettiva di riforma della disciplina della coltivazione degli OGM nell'UE e dello sviluppo di tecniche alternative di modificazione genetica*, in *Agr., Istituz., Mercati*, 2013, 84 ss.;

E. SIRSI, *L'impiego in agricoltura di organismi geneticamente modificati e la coesistenza con le coltivazioni non geneticamente modificate*, in L. COSTATO, A. GERMANÒ, E. ROOK BASILE, *Trattato di diritto agrario*, II, Milano, 2011, 293 ss.;

E. SIRSI, *A proposito di alimenti senza OGM (Note sulle regole di etichettatura di alimenti e mangimi contenenti e derivanti da OGM con particolare riferimento all'etichettatura negativa)*, in *Riv. dir. agr.*, 2005, I, 30 ss.;

E. SIRSI, *Quando la contaminazione da OGM è 'tecnicamente inevitabile': riflessioni in vista dell'adozione di 'misure di coesistenza' nelle Regioni italiane*, in *Agric., Istituz., Mercati*, 2009, 33 ss.;

E. SIRSI, *Rilievi metodologici per lo studio del problema della 'coesistenza' tra colture transgeniche, convenzionali e biologiche*, in M. GOLDINI, E. SIRSI (a cura di), *Regole dell'agricoltura, regole del cibo*, Pisa, 2005, 194 ss.;

E. SIRSI, *OGM e coesistenza con le colture convenzionali*, in *Agric., Istituz. e Mercati*, 2006, 409 ss.;

P.J. SLOT, *Harmonization*, in *European Law Review*, 1996, 378 ss.;

A. SMAGADI, *Analysis of the Objectives of the Convention of Biological Diversity: Their Interrelation and Implementation Guidance for Access and Benefit Sharing*, in *31 Columbia Journal of Environmental Law*, 243, 2006;

C. SMURAGLIA, *Salute. Tutela della salute – Diritto del lavoro*, in *Enc. giur. Treccani*, Roma, 1989, 1 ss.;

S. SOLINAS, *La responsabilità del produttore nel settore dei giocattoli*, in *Contr. e impr.*, 2001, 476;

A. SORRENTINO, *Responsabilità derivante da attività pericolosa e somministrazione di energia elettrica*, in *La resp. civ.*, 2005, 618 ss.;

S. SOTGIA, *Mutamento ed intensità del rischio nel contratto di assicurazione*, in *Ass.*, 1956, II, 152;

A. SPINA, *La regolamentazione degli OGM nelle leggi regionali*, in *Riv. giur. amb.*, 2006, 563 ss.;

T. SPRINK, D. ERIKSSON, J. SCHIEMANN, F. HARTUNG, *Regulatory hurdles for genome editing: process- vs. product-based approaches in different regulatory context*, in *Plant Cell Rep.*, (2016), 35:1493-1506;

P. STANZIONE, *Per una sintesi unitaria nella difesa del consumatore*, in *Riv. dir. civ.*, 1994, 887;

J. STEINER, L. WOODS, *Ec Law*, London, 2000, 72;

G. STELLA, *La responsabilità del produttore per danno da prodotto difettoso nel nuovo Codice del Consumo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2006, 1589;

A. STOPPA, voce *Responsabilità del produttore*, in *Dig. disc. priv., sez. civ.*, XVII, Torino, 1998, 119 ss.;

C.R. SUNSTEIN, *Il diritto della paura. Oltre il principio di precauzione*, Bologna, 2010;

J. SWINNEN, T. VANDEMOORTELE, *Policy gridlock or future change? The political economy dynamics of EU biotechnology regulation*, in *AgBioForum*, 2010, 13, 291 ss.;

M. TALLACCHINI, F. TERRAGNI, *Le biotecnologie. Aspetti etici, sociali e ambientali*, Milano, 2004;

A. TANZI, *Introduzione al diritto internazionale contemporaneo*⁴, Padova, 2013;

G. TASSONI, *Responsabilità del produttore di farmaci per 'rischio da sviluppo' e art. 2050 cod. civ.*, in *Resp. civ. e previd.*, 1988, 421;

A. TIZZANO, *La tutela dei privati nei confronti degli Stati membri dell'Unione Europea*, in *For. It.*, 1995, 13 ss.;

A. TIZZANO, *L'Atto unico europeo e la realizzazione del mercato interno*, in *Foro it.*, 1989, IV, 75 ss.;

F. TORIELLO, *La responsabilità extracontrattuale per violazione del diritto comunitario: prime osservazioni in tema di illecito 'legislativo' comunitario*, in *Nuova giur. civ. comm.*, 1997, 502 ss.;

F. TORIELLO, *La responsabilità civile dello Stato per violazione del diritto comunitario nella giurisprudenza della Corte di Giustizia*, in *Contr. e Impr./Europa*, 1997, 685;

M. TOTHOVA, J. OEHMKE, *Whom to join? The small country dilemma in adopting GM crops in a fragmented trade environment*, in *Quarterly journal of international agriculture*, 2005, 44, 291ss.;

I. TRAPÈ, *La responsabilità del distributore di alimenti*, in L. PAOLONI, *Alimenti, danno e responsabilità*, Torino, 2008, 119 ss.;

G. TREVES, *Il diritto dell'ambiente da Rio a dopo Rio*, in *Riv. giur. amb.*, 1993, 577;

F. TRIMARCHI, *Principio di precauzione e qualità dell'azione amministrativa*, in *Riv. ital. dir. pubbl. comun.*, 2005, 1673 ss.;

P. TRIMARCHI, *Rischio e responsabilità oggettiva*, Milano, 1961, 15;

P. TRIMARCHI, *La responsabilità del fabbricante nella direttiva comunitaria*, in *Riv. soc.*, 1986, 593;

M. TUOZZO, *Responsabilità da prodotto e onere della prova: il supremo collegio, fortunatamente, ci ripensa!*, in *Foro it.*, 2008, I, 143;

M. TUOZZO, *Responsabilità da prodotto e favor per il danneggiato: una battuta d'arresto?*, in *Danno e resp.*, 2007, 1216;

T. VALLINO, *Le attività pericolose: sfera di applicazione dell'art. 2050 c.c.*, in *Foro pad.*, 1949, I, 639;

M. VALLETTA, *Biotechnologia, agricoltura e sicurezza alimentare: il nuovo regolamento sui cibi e mangimi geneticamente modificati ed il processo di*

sistematizzazione del quadro giuridico comunitario, in *Dir. pubbl. comp. ed eur.*, 2003, 3, 1471;

M. VALLETTA, *La disciplina delle biotecnologie agroalimentari. Il modello europeo nel contesto globale*, Milano, 2005;

B. VAN DER MUELEN, *Eu Food Law Handbook*, Wageningen, 2014;

B. VAN DER MEULEN, *The law to end hunger now: food sovereignty and genetically modified crops in tribal India. A socio-legal analysis*, in *118 Penn State Law Review* 893, 2014;

A. VENCHIARUTTI, *Applicazione estensiva della direttiva sulla responsabilità dei danni da prodotti difettosi: un nuovo equilibrio tra competenze comunitarie e interne?*, in *Resp. civ. prev.*, 2010, 10, 2009;

S. VERGATI, *OGM e coesistenza in Europa*, in L. MARINI, A. BOMPIANI, *Agricoltura transgenica, convenzionale e biologica: verso una coesistenza possibile?*, Milano, 2007, 195 ss.;

L. VILLANI, *Vizi della cosa venduta: codice civile e Direttiva 85/374/CEE a confronto*, in *Resp. civ.*, 2009, 8-9, 732;

L. VILLANI, *Il danno da prodotto tra la Direttiva CEE n. 374/1985, il D.P.R. 224/1988 ed il Codice del Consumo*, in *Resp. civ. e prev.*, 2007, 1238;

L. VILLANI, *Il danno da prodotto: casi più recenti e nuovi utilizzi della direttiva della Comunità Europea n. 374 del 1985*, in *Resp. civ.*, 2005, 844;

U. VILLANI, *Il risarcimento dei danni da inosservanza di obblighi comunitari da parte degli Stati*, in *Iustitia*, 2003, 241 ss.;

S. VISANI, *Modelli normativi a confronto: regolamentazione degli OGM tra UE e USA. Giurisprudenza in materia di brevettabilità degli organismi viventi*, in *Riv. dir. alim.*, 2015, 3, 57;

E. VISENTINI, *L'esimente del rischio di sviluppo come criterio della responsabilità del produttore. (L'esperienza italiana e tedesca e la direttiva comunitaria)*, in *Resp. civ. e previd.*, 2004, 1267;

C. VIVANTE, *Il contratto di assicurazione*, Milano, 1885;

C. VIVIANI, *Principio di precauzione e conoscenza scientifica*, in *Giur. it.*, 2015, 1475;

R. VON SCHOMBERG, *The Precautionary Principle: Its Use Within Hard and Soft Law*, in *EJRR*, 2012, 2, 150; M. POTO, *The Principle of Proportionality in a Comparative Perspective*, in *German Law Journal*, vol. 08, n. 09, 835 ss.;

E. VOS, *Le principe de précaution et le droit alimentaire de l'Union Européenne*, in *Revue internationale de droit économique*, 2002, 219 ss.;

M. ZAMBELLI, C. ZAMBELLI, *La responsabilità extracontrattuale dello Stato nell'implementazione del diritto europeo: il contesto comunitario e l'esperienza inglese*, in *Riv. it. dir. pubbl. comun.*, 2011, 261 s.;

F. ZAULI, *La decorrenza del termine di prescrizione nell'illecito per danno da prodotti*, in *Resp. civ.*, 2006, 496;

F. ZAULI, *Responsabilità professionale da contatto sociale del medico e inadempimento contrattuale della clinica*, in *Resp. civ.*, 2011, 427;

V. ZENO ZENCOVICH, voce *Consumatore (tutela del) I) Diritto civile*, in *Enc. giur. it.*, VIII, Roma, 1988;

GMOS: A solution or a problem? A Debate Between Mark Lynas and Colin Tudge,
in *Journal of International Affairs*, Spring/Summer 2014, Vol. 67, No. 2, 131 ss.